



Ricerca di soggetti disponibili a supportare attività aziendali con contributi privati da erogarsi mediante contratti di sponsorizzazione o liberalità

Bando di riferimento:

P17 deliberazione n. 2156 del 15/12/2016

Tipologia di riferimento:

P17-03 “Sostegno ad attività di sperimentazione studio, ricerca e sviluppo in campo medico scientifico, clinico, di perfezionamento – formazione e ottimizzazione dei processi aziendali;”

Scheda di progetto P17-03-46

Data di emissione	01/08/2019
Titolo	“Ce.R.Mel. – Centro di Ricerca e Cura del Melanoma”
Periodo riferimento	1 gennaio 2020 - 31 dicembre 2022
Struttura proponente	UOC Oncologia
Responsabile progetto	Dott. Mario Mandalà Dirigente Medico UOC Oncologia Medica Tel. 035 2674663 / e-mail: mmandala@asst-pg23.it
Descrizione progetto	<p>Da quando è stato istituito il Ce.R.Mel, l’Unità di Ricerca sul melanoma dell’Ospedale Papa Giovanni XXIII ha sviluppato soluzioni clinico-organizzative basate sulla <i>best-practice</i>, consolidato l’integrazione tra assistenza e ricerca clinica, e sviluppato la ricerca traslazionale di eccellenza come elemento coessenziale alla crescita della qualità dell’assistenza erogata ai cittadini. Ciò ha permesso di posizionarci come uno dei principali poli di attrazioni per la cura del melanoma nel panorama nazionale. I risultati finora raggiunti possono essere così sintetizzati:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Costituzione di un team multidisciplinare formato dalle seguenti Unità Operative: Oncologia medica, Chirurgia, Dermatologia, Anatomia patologica; 2. Migliore personalizzazione e umanizzazione delle cure mediante <i>trial</i> clinici innovativi, che hanno portato al letto del malato le più recenti acquisizioni della biologia di base del melanoma e viceversa ed introdotto la figura dell’infermiera di ricerca quale elemento in grado di unire la qualità della ricerca clinica alla umanizzazione delle cure; 3. Servizio di consulenza attiva e continuità dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali ospedale-territorio. Il servizio di consulenza telefonica in tempo reale rivolto a medici e pazienti consente una gestione ottimale delle eventuali tossicità, permette una analisi di correlazione di eventuali eventi avversi con i farmaci in studio, fornisce chiarimenti sulle modalità di assunzione della

	<p>terapia, ed impiego di altri farmaci (per esempio antibioticoterapia), evitando possibili interazioni;</p> <p>4. Sviluppo di collaborazioni con istituzioni universitarie e centri di ricerca italiani ed internazionali finalizzate a promuovere network di ricerca clinica e preclinica e pubblicazioni scientifiche di impatto internazionale.</p>
Obiettivi del progetto	<p>Sulla base di tali premesse, il progetto di ricerca e cura del melanoma che vorremmo sviluppare è di più ampio respiro e prevede, oltre al consolidamento delle attività sopradescritte, la creazione di un Centro di Ricerca Clinica (CRC) e Traslazionale denominato Centro di Ricerca e Cura del Melanoma (Ce.R.Mel.) che abbia una valenza di tipo europeo ed in sintesi una rilevanza internazionale.</p>
Fasi e tempi di realizzazione stimati	3 anni rinnovabile
Stato di avanzamento	<ul style="list-style-type: none"> - Sono in corso di stesura due manoscritti dal database MelanORO; - E' stato pubblicato un lavoro su European Journal of Cancer- EJC in collaborazione con l'Università di Firenze e l'Istituto Curie di Parigi; - In corso uno studio internazionale coordinato dalla nostra struttura in collaborazione con diversi centri italiani e un centro australiano; - E' stato sviluppato un progetto di biobanking nei pazienti trattati con terapie targhet e immunoterapia; - E' in attesa di approvazione dal Comitato Etico lo studio EPIMELA da realizzarsi in collaborazione con National Institutes of Health-NIH.
Collaborazioni con altre strutture aziendali o altri soggetti esterni	<p>Costituzione di un team multidisciplinare formato dalle seguenti Unità Operative: Oncologia, Chirurgia, Dermatologia, Anatomia patologica</p> <p>Tra le attività del Ce.R.Mel. ampio spazio avrà lo sviluppo di collaborazioni e periodi di formazione in Istituzioni Universitarie e Centri di Ricerca nazionali ed internazionali quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Human Genetics Foundation (HuGeF), Torino (Prof. Silvia Deaglio) b) Università degli Studi di Firenze (Prof. Daniela Massi) c) Istitute Gustave Roussy, Villejuif, France (Prof. Caroline Robert) d) Università di Manchester, UK (Prof. Paul Lorigan) e) Università di Essen, Germania (Prof. Dirk Schadendorf) f) Genetic Epidemiology Branch, Division of Cancer Epidemiology and Genetics, National Cancer Institute, NIH, Bethesda, MA, USA (Prof. Maria Teresa Landi) g) Department of Mechanisms of Cancer, Friedrich Miescher Institute for Biomedical Research, Basel, Switzerland (Dott. Gongda Xue, Prof. Brian Hemmings)
Risorse Professionali	<p>La collaborazione di personale specializzato laureato in scienze mediche, biologiche, infermieristiche e statistiche che sarà selezionato ed incaricato nelle forme che l'ASST riterrà più idonee.</p>

Risorse Organizzative	<p>Il primo importante obiettivo è la creazione di un laboratorio di ricerca preclinica/traslazionale all'interno del quale possano essere sviluppate le seguenti linee di ricerca:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Valutazione di geni noti targettabili nei campioni tissutali di melanoma per poter offrire terapie mirate innovative;b) Analisi genomica estesa e valutazione dei meccanismi di resistenza;c) Caratterizzazione del microambiente per modulare l'uso di farmaci immunomodulanti e delle terapie mirate;d) Valutazione morfo-fenotipica dei campioni di melanoma prima e dopo insorgenza della resistenza;e) Caratterizzazione molecolare delle metastasi cerebrali da melanoma;f) Caratterizzazione molecolare melanomi primitivi e metastatici (in collaborazione con NIH, Bethesda, USA);g) Caratterizzazione genetica del melanoma primitivo e outcome clinico (in collaborazione con NIH, Bethesda, USA). <p>A tal fine, all'interno del laboratorio saranno sviluppate le seguenti metodologie di ricerca e tecniche innovative biomolecolari:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Colture di linee cellulari immortalizzate di melanomab) Colture primarie di melanomac) Tissue microarrayd) Immunoistochimicae) Ibridazione in situf) Deep gene expression sequencingg) Campioni tissutali congelati parallelamente ai tessuti in formalina (biobanca)h) Biopsia liquida e studio del DNA circolante <p>All'interno del laboratorio, l'assetto organizzativo prevederà la costituzione di un team di ricerca focalizzato su cinque linee programmatiche:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Terapie mirate su geni targettabilib) Terapie immunomodulantic) Terapie sequenziali target e immunomodulantid) Trattamento integrato delle metastasi cerebralie) Trattamento integrato delle recidive estese locali non operabili <p>Inoltre, è prevista l'istituzione di un secondo team di ricerca dedicato allo studio di aspetti epidemiologici e traslazionali nell'ambito di un progetto di outcome research:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Aggiornamento data base MelanORO (outcome research in oncology);
-----------------------	---

	<p>b) Diagnosi precoce in base a stato socio-economico e prognosi;</p> <p>c) Significato di parametri patologici quali attività mitotica, regressione, estensione ulcerazione e TILS nei melanomi primitivi;</p> <p>d) Caratterizzazione immunoistochimica del microambiente dei melanomi primitivi e correlazione con la prognosi.</p>
Strumentazione	<p>1. Strumentazioni di laboratorio</p> <p>2. Beni di consumo per ricerca clinica e di laboratorio</p> <p>3. Hardware e software informatici e applicazioni multimediali</p>
Contropartita per i finanziatori	Non prevista
Finanziamento richiesto	Euro 200.000,00
<p>Criteria ed indicatori per la verifica del raggiungimento degli Obiettivi</p>	<p>I contenuti della comunicazione saranno in questo contesto principalmente rivolti a far conoscere i progetti di CeRMel, le attività programmate nella campo della ricerca, della formazione ed i risultati raggiunti oltre che a dare trasparente rendicontazione dell'utilizzo delle risorse raccolte.</p> <p>Le azioni destinate ai sostenitori del progetto saranno principalmente orientate a mantenere un elevato standard qualitativo del servizio e a garantire un'informazione corretta, costante e accessibile.</p> <p>A tal fine saranno utilizzati i seguenti strumenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un portale web dedicato collegato al portale aziendale • Specifici spazi di supporto sui principali social network • Depliant e materiale grafico che illustri l'attività ed i programmi • Contatti diretti con potenziali utenti (Associazioni di volontariato, altre aziende sanitarie, istituzioni di ricerca e universitarie ecc.) • Iniziative di formazione e informazione rivolte alle categorie di soggetti interessati in ambito professionale, sanitario, sociale, istituzionale • Pubblicazione dei risultati scientifici • Diffusione nell'ambito della comunità scientifica.