



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TUTOR	Elisabetta Poluzzi		
PRODUZIONE SCIENTIFICA TUTOR			
Punteggio VRA	1,00		

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	Poluzzi Elisabetta
	Raschi Emanuel
	Lunghi Carlotta
	Donati Monia

TITOLO DEL PROGETTO		
Sviluppo di un approccio multiscenario alla valutazione del rischio ambientale dei medicinali		
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE		
PROGETTO/ATTIVITÀ A SCOPO COMMERCIALE <i>(es. sperimentazione profit)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
CARATTERISTICHE DEL PROGETTO <i>(biomedico/osservazionale/clinico-interventistico/multidisciplinare)</i>	Si utilizzeranno dati di uso di farmaci anonimi aggregati e dati ecotossicologici ambientali	
STATO DI APPROVAZIONE DEL PROGETTO DA PARTE DEL COMITATO ETICO <i>(se necessario per il tipo di studio barrare o evidenziare la casella corrispondente)</i> NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/> Ottenuto	<input type="checkbox"/> Da ottenere
DESCRIZIONE DEL PROGETTO <i>(max 800 parole)</i>		



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

(1) obiettivi, (2) materiali e metodi, (3) risultati/impatto attesi, (4) attività formativa e (5) di ricerca dell'assegnista

(1) Obiettivi

Il progetto si propone di indagare l'impatto dei farmaci sull'ambiente, focalizzandosi sulle acque superficiali e prioritariamente sui farmaci destinati all'uso umano. Gli obiettivi specifici includono:

- a. Identificazione dei fattori che influenzano le concentrazioni di farmaci nelle acque superficiali.
- b. Sviluppo di metodi multi-scenario per stimare le concentrazioni acquatiche di farmaci, al fine di consentire una valutazione più realistica rispetto all'approccio tradizionale "worst-scenario" e di permettere la valutazione di possibili scenari futuri.
- c. Applicazione di metodi di stima delle concentrazioni acquatiche di farmaci a livello locale (municipalità).
- d. Confronto e validazione delle stime ottenute con i campionamenti acquatici

(2) Materiali e metodi

Per rispondere agli obiettivi delineati, saranno impiegati i seguenti metodi e materiali:

- a. Revisione della letteratura e consensus con esperti nei settori pertinenti l'impatto dei farmaci sulle acque superficiali.
- b. Calcolo delle concentrazioni acquatiche previste (PEC – Predicted Environmental Concentration) utilizzando l'approccio "worst-scenario" proposto dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), adattato a ciascun scenario. I dati necessari per il calcolo delle PEC saranno estratti da archivi disponibili e, quando non disponibili, verranno espressi come probabilità condizionate.

Il rischio ambientale sarà derivato secondo il tradizionale quoziente tra PEC e PNEC (Predicted No-Effect Concentration). I dati di PNEC saranno estratti da database pubblicamente disponibili.

- c. Stima delle concentrazioni locali utilizzando sia la PEC (sia "worst-case" che attraverso l'approccio multi-scenario) sia modelli che considerano le caratteristiche della rete fluviale (stream-network). Le analisi relative alla rete fluviale saranno condotte mediante l'utilizzo di software come arcGIS e la loro implementazione in R.
- a. Raccolta dei campionamenti acquatici da fonti pubbliche o in collaborazione con laboratori. La validazione sarà effettuata confrontando le stime locali con i dati dei campionamenti.

(3) Risultati/impatto attesi

I risultati previsti includono la derivazione di stime delle concentrazioni acquatiche a diversi livelli territoriali e attraverso vari metodi. Si prevede che tali stime possano essere utilizzate per orientare e prioritizzare i campionamenti acquatici a fini di ricerca e regolatori. Inoltre, si ipotizza che il rischio ambientale derivato possa essere integrato nella pratica clinica, ad esempio attraverso l'indicazione del diverso rischio associato a diverse molecole nelle linee guida prescrittive o nei software di prescrizione. La validazione dei metodi applicati potrebbe contribuire alla solidità e alla condivisione da parte delle comunità scientifiche e regolatorie.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNIISTA

*(per i **nuovi** assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)*

Punti



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

(per i **rinnovi**: max 600 parole – da integrare con la relazione dell'assegnista; formazione raggiunta, attività effettuata, obiettivi raggiunti/competenze acquisite, formazione ancora da acquisire (se pertinente), scansione temporale dell'attività durante il rinnovo)

L'attività dell'assegnista sarà svolta nei seguenti ambiti:

1. l'approfondimento della letteratura scientifica e dei documenti delle agenzie regolatorie e società scientifiche rispetto all'identificazione dei fattori che contribuiscono alla definizione dell'impatto ambientale dei medicinali (Es. European Medicine Agency, European Environmental Agency);
2. l'identificazione delle fonti di dati necessari alla quantificazione dei fattori sopra citati e la possibilità di accesso e gestione di tali dati (dati di utilizzo dei medicinali, dati di efficienza dei sistemi di filtraggio delle acque di scarico in diversi contesti, dati eco-tossicologici dei singoli principi attivi contenuti nelle specialità medicinali in commercio, etc.).
3. il contatto con esperti a livello internazionale che si occupano a vario titolo della tematica (in particolare, ricercatori di ambito ecotossicologici e farmaceutico, esponenti di agenzie regolatorie);
4. la definizione dei metodi statistici più adeguati alla definizione di algoritmi per la previsione del rischio ambientale farmaci;
5. la proposta di diversi scenari sulla base dei quali:
 - a. le suddette agenzie regolatorie possono monitorare e ridurre l'impatto ambientale dei medicinali;
 - b. i ricercatori possono definire le aree di interesse su cui proseguire la loro attività (es. nuovi metodi di monitoraggio del danno ambientale dei medicinali, nuovi metodi di purificazione delle acque).

SE RINNOVO, SI RICORDA DI ALLEGARE ANCHE LA RELAZIONE DELL'ASSEGNISTA CON LA SUA PRODUZIONE SCIENTIFICA.

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNISTA/ N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali)

NO

AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ

Si ricorda che, come previsto dagli Accordi sull'impiego nell'attività assistenziale dei Titolari di assegni di ricerca, sottoscritti tra l'Università di Bologna e le Aziende Ospedaliere di riferimento, una volta stipulato il contratto con il vincitore della selezione, il tutor deve consegnare alla Direzione Medica Ospedaliera la relativa modulistica, nella quale andranno riportate le attività qui segnalate.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE