



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TUTOR	Maddalena Giannella		
Fascia VRA	(compilazione a cura della Giunta)		
TITOLO DEL PROGETTO			
" Impatto della pandemia COVID-19 in una coorte di pazienti con trapianto di organo solido o di cellule staminali emopoietiche, con patologia neoplastica attiva o con infezione da HIV-1 "			
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<i>Punti</i>
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE	Fondazione Fornasini		
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>	Clinico osservazionale		
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>	<input checked="" type="checkbox"/> Ottenuto	<input type="checkbox"/> Da ottenere	
DESCRIZIONE DEL PROGETTO <i>(max 800 parole)</i>			
Razionale L'attuale pandemia causata dal virus SARS-CoV2 ha determinato una grave crisi sanitaria che ha interessato non solo i pazienti con diagnosi di COVID-19, ma più in generale l'accesso alle cure di tutta la popolazione. In questo contesto alcune categorie di pazienti, in particolare i trapiantati ed i pazienti con neoplasia attiva, sono stati maggiormente interessati. Questi pazienti sono più vulnerabili all'infezione, ed a un decorso grave della stessa. Inoltre, l'accesso alle cure e le visite di controllo per le condizioni di base hanno potuto subire alterazioni compromettendo il decorso della malattia, la funzione dell'organo trapiantato, la qualità della vita, fino alla sopravvivenza dei pazienti. Per tali ragioni, tali soggetti sono ritenuti prioritari per l'accesso alla vaccinazione. Tuttavia, rimane da determinare l'efficacia del vaccino in pazienti il cui sistema immunitario è alterato a causa della malattia e/o della terapia sottostante.			
Obiettivi Lo scopo di questo progetto è di creare un'ampia coorte di soggetti portatori di trapianto di organo solido, di cellule staminali emopoietiche, o in trattamento per neoplasia seguiti presso il nostro centro.			



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

I pazienti verranno studiati in maniera longitudinale per definire lo “stato netto di immunodepressione” di ciascun paziente da correlare alla prevalenza di infezione da SARS-CoV2, al decorso dell’infezione a breve, medio e lungo termine, ed alla risposta immune a seguito di infezione o di vaccino anti-SARS-CoV2.

La coorte sarà costituita da un controllo storico pre-pandemia (2015-2019) per valutare gli effetti della pandemia sull’attività trapianto del nostro centro in termini di procedure eseguite, caratteristiche dei donatori e riceventi, attività di follow-up e stato di salute dei pazienti a 1 anno dal trapianto o dall’arruolamento.

Disegno dello studio

Studio osservazionale di coorte, con una fase retrospettiva (2015-2020) ed una fase prospettica (2021-2025).

Popolazione

Tutti i soggetti adulti sottoposti a trapianto di organo solido o di cellule emopoietiche ed in follow-up attivo presso il nostro centro durante il periodo di studio.

I soggetti con infezione HIV seguiti presso il nostro centro che aderiranno allo studio.

Tutti i soggetti adulti con neoplasia confermata cito/istologicamente in terapia attiva presso il nostro centro durante il periodo di studio.

Unico criterio di esclusione sarà la mancata aderenza allo studio.

Procedure dello studio

Il protocollo non prevede alcuna modifica della gestione clinica e terapeutica dei pazienti che rientreranno nella popolazione di studio.

Il protocollo prevede di sistematizzare l’analisi dello stato immunitario. Monitoraggio che in genere viene eseguito con metodiche e tempistiche differenti a seconda del giudizio clinico. Pur lasciando aperta questa possibilità, il protocollo prevede la determinazione di tre parametri basilari per lo studio dello stato immunitario (sottopopolazioni linfocitarie, immunoglobuline e complemento) con tempistiche prestabilite.

I soggetti che durante la fase prospettica dello studio presenteranno infezione da SARS-CoV2 o che riceveranno il vaccino verranno inoltre studiati a tempistiche prestabilite dal giorno della diagnosi di infezione e /o del vaccino, per caratterizzare la risposta immunitaria umorale e cellulare specifica e per stabilire le conseguenze cliniche a medio e lungo termine (fino a 18 mesi) dell’infezione da SARS-CoV2.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL’ASSEGNISTA

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

*(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)*



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

L'assegnista dovrà occuparsi di eseguire le valutazioni cliniche dei pazienti presso gli ambulatori della nostra clinica nell'ambito del programma di monitoraggio a medio e lungo termine dei soggetti con diagnosi di COVID-19.

La stessa valutazione verrà eseguita nei pazienti fragili che verranno sottoposti a vaccinazione.

Le competenze richieste sono capacità di comunicazione con i pazienti con il fine di raccogliere dati anamnestici essenziali, esecuzione di esame obiettivo, formulazione di ipotesi diagnostiche e organizzazione degli accertamenti di laboratorio e strumentali. Nel contempo l'assegnista sarà responsabile della raccolta dati e della costante revisione dell'accuratezza degli stessi.

L'attività dell'assegnista sarà costantemente supervisionata dal tutor per verifica della formazione sia iniziale e dei progressi raggiunti nel corso del progetto. Il tutor revisionerà inoltre la qualità dei dati inseriti nel database elettronico creato ad hoc per lo studio.

L'obiettivo primario è rendere indipendente l'assegnista nella gestione clinica ambulatoriale dei soggetti con pregresso COVID-19 e nella relativa raccolta dati.

Come obiettivo secondario è prevista un'attività formativa di supporto al tutor nell'analisi preliminare dei dati.

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNISTA/ N. ORE SETTIMANA
È previsto svolgimento di attività assistenziale per un totale di 18 ore a settimana
AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Sant'Orsola

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.