



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TUTOR	Maddalena Giannella		
TITOLO DEL PROGETTO			
"Connettere coorti internazionali di popolazioni fragili per aumentare l'efficacia di una risposta comune alla pandemia di SARS-CoV-2"			
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	EU/H2020		
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>	<i>Punti</i>		
Stato dell'Arte e Razionale <p>COVID-19, acronimo di coronavirus disease 2019, è la grave malattia respiratoria acuta che deriva dall'infezione del nuovo coronavirus Sars-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) identificato alla fine del 2019. COVID-19 è un focolaio di infezione in rapida diffusione a livello globale che sta attanagliando il mondo in una pandemia, sfidando le infrastrutture sanitarie e l'economia mondiale. Ad oggi, 22 marzo 2021, nel nostro Paese, sono stati registrati 3.400.877 casi e 105.328 decessi dovuti a COVID-19. Il presente progetto, inserito all'interno di un progetto europeo più grande, denominato "ORCHESTRA", mira a fornire solide prove scientifiche per la prevenzione e il trattamento delle infezioni causate da SARS-CoV-2 valutando gli aspetti epidemiologici, clinici, microbiologici e genotipici della popolazione, dell'ambiente e delle caratteristiche socio-economiche. Lo studio si basa su coorti di popolazione esistenti e nuove su larga scala in Europa (Francia, Germania, Irlanda, Spagna, Italia, Paesi Bassi e Lussemburgo) e paesi non europei (India, Venezuela, Argentina, Brasile, Congo e Gabon) inclusi individui infetti da SARS-CoV-2 e non infetti di tutte le età e condizioni. L'obiettivo principale del progetto è la creazione di una nuova coorte paneuropea di individui fragili (bambini, donne in stato di gravidanza, anziani, portatori di trapianto di organo solido, pazienti ematologici ed oncologici, pazienti con malattia reumatologica, con fibrosi cistica, HIV positivi, pazienti con malattia di Parkinson) che applichi protocolli omogenei per la raccolta dei dati, la loro condivisione, il campionamento e il follow-up, che possano far avanzare rapidamente le conoscenze sul controllo e la gestione del COVID-19.</p>			
Obiettivi			
<ul style="list-style-type: none">- Monitoraggio della risposta immunitaria umorale e cellulo-mediata alla vaccinazione anti- COVID-19 in una popolazione di pazienti fragili che include trapiantati di organo solido, trapiantati di midollo osseo, pazienti con infezione HIV, e pazienti in terapia attiva per neoplasia solida;			



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

- Monitoraggio della risposta immunitaria umorale a medio e lungo termine nei pazienti fragili con diagnosi confermata di COVID-19;
- Creazione di un dataset di pazienti con diagnosi confermata di COVID-19 con tampone positivo ad alta carica (CT <30) durante prima, seconda e terza ondata per valutazione a posteriori delle varianti virali circolanti.

Metodologia (descrizione del campione, principali tecniche utilizzate, aspetti biostatistici, fattibilità...)

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo e prospettico multicentrico internazionale in cui verranno arruolati soggetti appartenenti a determinate categorie considerate particolarmente a rischio (bambini, donne in stato di gravidanza, anziani, portatori di trapianto di organo solido, pazienti ematologici ed oncologici, pazienti con malattia reumatologica, pazienti con fibrosi cistica, HIV positivi, pazienti con malattia di Parkinson) denominate “fragili”.

Criteria di inclusione:

- Appartenenza ad una delle seguenti categorie:
 - Popolazione pediatrica
 - Donne in stato di gravidanza
 - Pazienti anziani
 - Portatori di trapianto di organo solido
 - Pazienti oncologici
 - Pazienti ematologici
 - Pazienti con la malattia di Parkinson
 - Pazienti con fibrosi cistica
 - Pazienti con malattia reumatologica
 - HIV positivi
 - Pazienti con malattia di Parkinson
- Consenso informato

Criteria di esclusione:

- Impossibilità di eseguire visita di follow up a 6, 12 e 18 mesi

Tali soggetti sono già avviati, per la loro condizione di base, ad un naturale percorso di valutazioni ambulatoriali, day hospital o ricoveri ospedalieri, in occasione dei quali verranno invitati a partecipare al presente studio. In questa occasione, verranno svolte delle interviste, raccolti dati clinici, raccolti campioni biologici per la diagnosi attiva e pregressa di COVID-19 (tampone naso-faringeo e test sierologico per SARS-CoV-2), e raccolti campioni per successiva esecuzione della determinazione immunità cellulo-mediata (Elispot).

È prevista la raccolta di dati anagrafici/demografici accurati (che includono la fenotipizzazione del paziente a scopi di indagini genetiche) e di laboratorio riportati nella cartella clinica.

I soggetti così arruolati per lo studio verranno richiamati per visite di follow-up a 6, 12 e 18 mesi dalla diagnosi di COVID-19 o a 3 e 6 mesi dalla vaccinazione con la possibilità di ripetere la sierologia a 9-12 mesi se persistentemente positiva.

Risultati attesi



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

La creazione di una coorte internazionale di sottopopolazioni fragili che applichi protocolli omogenei per la raccolta dei dati, la loro condivisione, il campionamento e il follow-up, potranno far avanzare rapidamente le conoscenze sul controllo e la gestione del COVID-19. Endpoint principale del progetto è infatti stilare un rapporto sulle varie coorti di popolazioni fragili al fine di elaborare algoritmi clinici per la prevenzione e l'eventuale gestione dell'infezione da SARS-CoV-2 nelle popolazioni fragili. La nuova piattaforma ORCHESTRA risponderà così a un bisogno urgente e fornirà una soluzione rapida e coordinata per proteggere la popolazione generale e fornire la migliore assistenza possibile agli individui affetti.

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)

Punti

Competenze richieste: ottima conoscenza e competenza nell'esecuzione e valutazione dei risultati di tecniche diagnostiche sierologiche e virologiche dedicate al ritrovamento nel siero di anticorpi virus-specifici e del virus e/o dei suoi componenti nei campioni biologici. Si richiede inoltre competenza nell'esecuzione e lettura dei risultati di tecniche immunologiche dedicate allo studio della risposta cellulo-mediata SARS-CoV-2 specifica.

Obiettivi primari: Valutazione della risposta umorale e cellulo-mediata in soggetti fragili ed immunocompromessi.

Obiettivi secondari: Raccolta ed inserimento dei risultati in un database e valutazione iniziale degli stessi.

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNISTA/ N. ORE SETTIMANA

Non prevista

AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

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.