

**Bando Ricerca medica traslazionale e clinica 2020**

<b>ENTE</b>
-------------

<b>Dati generali</b>	
<b>Ragione Sociale</b>	Dipartimento Scienze Mediche e Chirurgiche
<b>Partita Iva</b>	01131710376
<b>Codice Fiscale</b>	80007010376

<b>Indirizzo  </b>	
<b>Indirizzo</b>	Via Massarenti, 9 40138 BOLOGNA (BO) - IT

<b>Indirizzo   Sede operativa</b>	
<b>Tipologia</b>	Sede operativa
<b>Indirizzo</b>	Via Massarenti, 9 40138 BOLOGNA (BO) - IT

<b>Indirizzo   Sede operativa</b>	
<b>Tipologia</b>	Sede operativa
<b>Indirizzo</b>	Via Massarenti, 9 40138 BOLOGNA (BO) - IT

<b>Indirizzo   Sede operativa</b>	
<b>Tipologia</b>	Sede operativa
<b>Indirizzo</b>	Via Massarenti, 9 40138 BOLOGNA (BO) - IT

<b>Persona   Ubertini Francesco</b>	
<b>Titolo</b>	Prof.
<b>Cognome Nome</b>	Ubertini Francesco
<b>Codice Fiscale</b>	BRTFNC70B06G478B
<b>Ruolo</b>	Rappresentante legale
<b>Sesso</b>	M
<b>Carica</b>	Rettore
<b>Data scadenza carica</b>	31/10/2021
<b>E-mail</b>	ssrd.bandicarisbo@unibo.it

<b>Dati specifici</b>	
<b>Natura Giuridica</b>	Ente Pubblico
<b>Forma Giuridica</b>	Università pubblica
<b>Data costituzione</b>	31/05/1977
<b>Onlus</b>	No
<b>Impresa sociale</b>	No
<b>Riconoscimento Giuridico</b>	No
<b>Iscrizione a pubblici registri/albi</b>	No

<b>Banca</b>	
<b>Banca</b>	Unicredit
<b>IBAN</b>	IT07G0200802483000102270109

**PROGETTO**

**Dati generali**

<b>Titolo del progetto</b>	Applicazioni innovative di vescicole extracellulari derivanti da cellule staminali mesenchimali a scopo di ricondizionamento di reni per il trapianto
<b>Descrizione sintetica del progetto</b>	<p>Il trapianto di rene, trattamento scelto per pazienti con malattia renale allo stadio terminale, è riservato a un numero limitato persone; l'opzione rimanente, la dialisi, è associata a una scarsa qualità della vita e a costi sanitari elevati. I requisiti per il trapianto di rene sono stati estesi utilizzando donatori marginali; tuttavia, con questa modalità di trapianto, il tasso di non funzione primaria (PNF) o la ripresa della funzione dell'organo ritardata (DGF) è aumentata. Sono in fase di studio ulteriori strategie per migliorare la funzione e la sopravvivenza dell'organo come la perfusione ipotermica, sub-normotermica e normotermica. Sulla base di risultati favorevoli ottenuti su modelli animali, recentemente sono stati proposti approcci basati sulla terapia cellulare per proteggere i graft renali durante la perfusione dinamica ex-vivo. La presente proposta mira a esplorare il potenziale beneficio delle cellule staminali mesenchimali (MSC) o delle vescicole extracellulari (EV) di derivazione MSC durante la conservazione del rene scartato nell'uomo con l'utilizzo della perfusione ipotermica con o senza supporto di ossigeno.</p> <p>L'applicazione della terapia cellulare nella perfusione degli organi potrebbe accelerare il recupero funzionale dell'organo e la sopravvivenza a lungo termine dei pazienti e dunque recuperare i reni dichiarati non idonei per il trapianto. L'obiettivo finale è superare la carenza di donatori riducendo al contempo lunghe liste di attesa.</p>
<b>Settore</b>	Ricerca Scientifica e Tecnologia
<b>Quali sono i bisogni e necessità del territorio a cui il progetto intende far fronte?</b>	Attualmente, oltre 6000 pazienti in Italia sono in attesa di un trapianto di rene (KT) e le attività di trapianto annuali soddisfano solo il 10% del fabbisogno globale. La carenza di organi in tutto il mondo ha portato i pazienti che soffrono di malattie renali allo stadio terminale a rimanere in dialisi, il che riduce la loro qualità di vita e di sopravvivenza e contribuisce a costi sanitari elevati. Il nostro progetto mira ad estendere il pool dei donatori attraverso il ricondizionamento di organi scartati per far fronte al fabbisogno globale.
<b>Obiettivi specifici del progetto e relativi impatti attesi per ciascun obiettivo</b>	Obiettivo primario: Esplorare gli effetti del ricondizionamento dell'organo pre-trapianto durante HMP/HOPE integrato con MSC/EV derivate da MSC, utilizzando gli strumenti morfologici, biochimici e molecolari.

	Obiettivo secondario: Simulare il trapianto degli organi umani in vitro attraverso la riperfusione ex-vivo, per dimostrare il recupero funzionale del rene ECD conservato con HMP/HOPE e infuso con MSC/EV derivanti da MSC.
<b>Ambito territoriale del progetto: stato</b>	ITALIA
<b>Ambito territoriale del progetto: regione</b>	EMILIA-ROMAGNA
<b>Ambito territoriale del progetto: provincia</b>	Bologna
<b>Ambito territoriale del progetto: comune</b>	BOLOGNA

<b>Dati aggiuntivi</b>	
<b>Indica quali strumenti e modalità di monitoraggio e valutazione dei risultati del progetto sono previsti</b>	Durante la perfusione ex-vivo i valori di flusso, pressione e temperatura saranno monitorati e registrati automaticamente. $pO_2$ , $pCO_2$ , PH e produzione di lattati saranno monitorati ogni 15 minuti mediante i parametri delle emogasanalisi. La contaminazione batterica e fungina verrà testata con colture microbiologiche su fluido di perfusione prima e dopo il trattamento in tutti i gruppi. Il fluido di perfusione verrà campionato ogni 30 minuti per analizzare i marcatori metabolici e biochimici. Il danno renale sarà valutato su biopsie campionate a 0, 2 e 4 ore dall'inizio della perfusione. Verranno condotte indagini istopatologiche e ultrastrutturali su ciascun campione di tessuto renale per valutare la lesione del tessuto parenchimale e vascolare nonché gli aspetti rigenerativi prima e dopo la perfusione e la riperfusione degli organi ex-vivo.
<b>Quali sono quei profili dell'iniziativa che ritieni più innovativi? Perché?</b>	Il trapianto renale è l'unico trattamento curativo per i pazienti con malattia renale allo stadio terminale, purtroppo il divario tra la richiesta dell'organo e il pool di donatori è ancora molto elevato. Sono necessari nuovi metodi di conservazione per utilizzare donatori marginali senza compromettere la funzione e la sopravvivenza dell'organo. Nel nostro studio, proponiamo una nuova applicazione di EV derivate da MSC/MSC nel campo della perfusione degli organi e del danno ischemico in un modello umano, in cui non ci sono ancora evidenze in letteratura. Inoltre proponiamo l'utilizzo di una innovativa soluzione acellulare in sostituzione del sangue.

<b>Il progetto continuerà anche dopo l'erogazione del contributo</b>	Sì
<b>Come potrà auto-sostenersi l'iniziativa nel tempo?</b>	Il progetto continuerà in base ai risultati che otterremo al termine della sperimentazione. In caso di risultati promettenti, come noi ipotizziamo, punteremo a valorizzare e condividere i risultati ottenuti con la comunità scientifica per continuare a sostenere l'iniziativa nel tempo.

<b>Azioni   Caratterizzazione e isolamento EV MSC/MSC, preparazione HBOC</b>	
<b>Nome</b>	Caratterizzazione e isolamento EV MSC/MSC, preparazione HBOC
<b>Data inizio</b>	01/09/2020 00:00:00
<b>Data fine</b>	01/12/2020 00:00:00
<b>Descrizione</b>	L'isolamento e la caratterizzazione EV derivati da MSC e MSC saranno preparati dalla Dott.ssa Rampino Teresa mentre la soluzione HBOC per la perfusione degli organi sarà preparata e caratterizzata dal Professor Bruno Stefano.

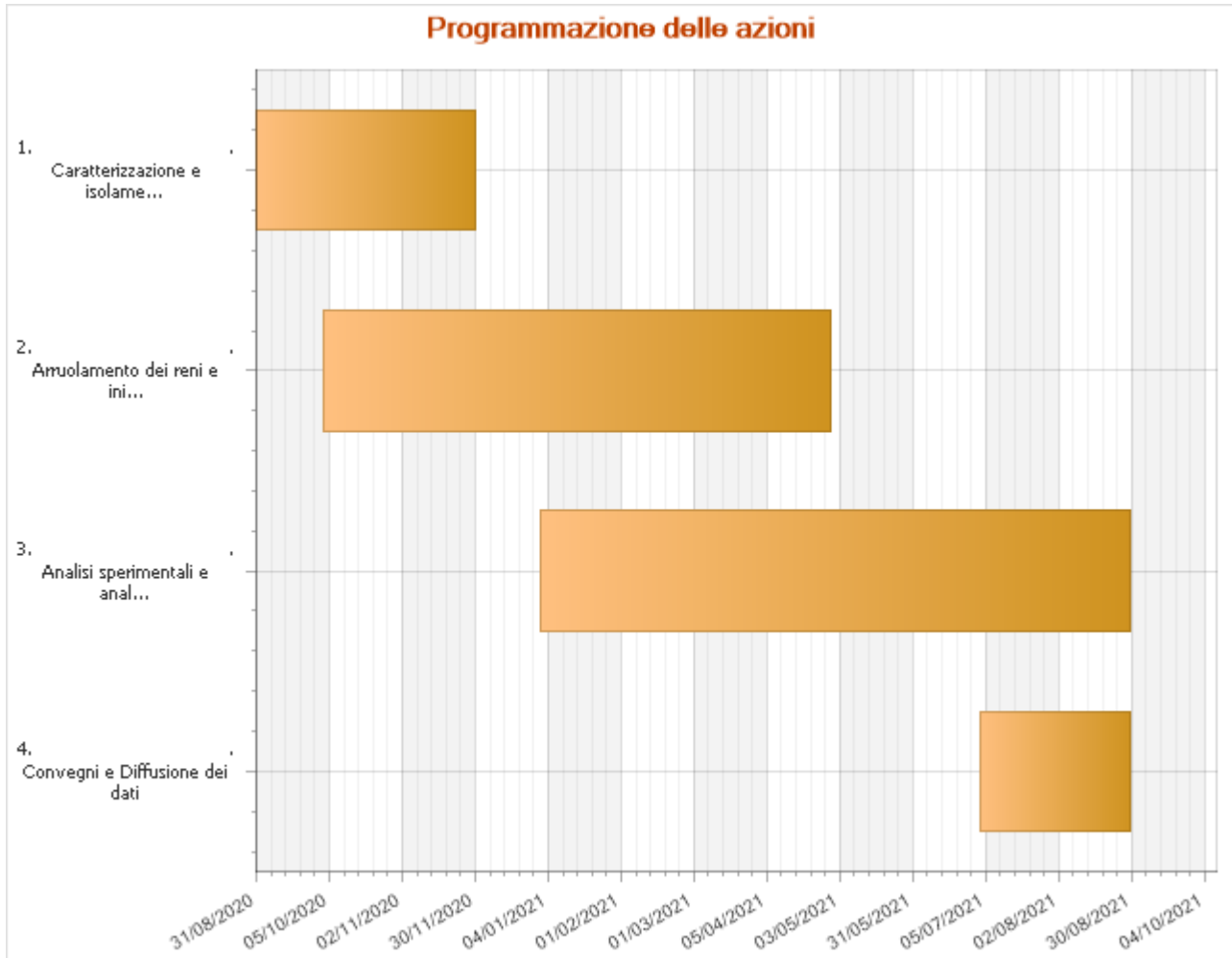
<b>Azioni   Arruolamento dei reni e inizio del trattamento sperimentale</b>	
<b>Nome</b>	Arruolamento dei reni e inizio del trattamento sperimentale
<b>Data inizio</b>	01/10/2020 00:00:00
<b>Data fine</b>	01/05/2021 00:00:00
<b>Descrizione</b>	I reni scartati saranno arruolati e perfusi con o senza EV derivate da MSC / MSC. Nel frattempo, verranno raccolti campioni di perfusato e i tessuti e verranno eseguite le eroga analisi su ciascun gruppo sperimentale. Ogni rene arruolato sarà riperfuso con la soluzione acellulare HBOC per simulare il trapianto. Nello stesso tempo avverrà la raccolta di perfusati, ultrafiltrati e tessuti, nonché EGA e analisi biochimica in tutti i gruppi di studio.

<b>Azioni   Analisi sperimentali e analisi dei dati preliminari e finali</b>	
<b>Nome</b>	Analisi sperimentali e analisi dei dati preliminari e finali

<b>Data inizio</b>	01/01/2021 00:00:00
<b>Data fine</b>	01/09/2021 00:00:00
<b>Descrizione</b>	Verranno eseguite tutte le analisi morfologiche (istologia, IHC, TEM), analisi molecolari e biochimiche , nonché le analisi dei dati preliminari e finali.

<b>Azioni   Convegni e Diffusione dei dati</b>	
<b>Nome</b>	Convegni e Diffusione dei dati
<b>Data inizio</b>	01/07/2021 00:00:00
<b>Data fine</b>	01/09/2021 00:00:00
<b>Descrizione</b>	Saranno tenute riunioni mensili tra i Partner e saranno organizzati dei convegni per la diffusione dei dati.

<b>Gantt azioni</b>
---------------------



### Tempi

<b>Data inizio del progetto</b>	01/09/2020
<b>Data fine del progetto</b>	01/09/2021

### Persona di riferimento

<b>Nome Responsabile del progetto</b>	Matteo
<b>Cognome Responsabile del progetto</b>	Ravaioli

<b>Codice fiscale Responsabile del progetto</b>	RVLMTT74R11D704H
<b>Carica Persona di riferimento</b>	Professore Associato
<b>Telefono Persona di riferimento</b>	+39 051.6364810
<b>Email Responsabile del progetto</b>	matteo.ravaioli6@unibo.it
<b>Titolo Responsabile del progetto</b>	Prof.

Elenco destinatari		
Num	Tipologia	Fascia di età
387	Malati	Nessuna prevalente

Partner	
<b>Esistenza Partner</b>	Sì

Elenco partner
----------------

Partner   Stefano Bruno	
<b>Denominazione</b>	Stefano Bruno
<b>Tipologia</b>	Altri soggetti
<b>Ruolo</b>	Cofinanziatore / Sostenitore
<b>Ruolo dettaglio</b>	Operativo (partecipazione attiva alla attività)
<b>Descrizione partner</b>	Stefano Bruno, professore Associato dell'Università di Parma con una lunga esperienza nella preparazione in vitro e caratterizzazione di derivanti dell'emoglobina, si occuperà della produzione della caratterizzazione della soluzione acellulare HBOC.



Partner straniero	Si
-------------------	----

<b>Partner   Rampino Teresa</b>	
Denominazione	Rampino Teresa
Tipologia	Altri soggetti
Ruolo	Cofinanziatore / Sostenitore
Ruolo dettaglio	Operativo (partecipazione attiva alla attività)
Descrizione partner	La dott.ssa Rampino si occuperà dell'isolamento, dell'espressione e della caratterizzazione delle cellule staminali mesenchimali (MSC) e delle vescicole extracellulari (EV) derivanti dalle MSC. Negli ultimi 10 anni, ha utilizzato il trapianto renale di un modello animale per studiare il ruolo delle cellule staminali mesenchimali come strumento per attuare i programmi terapeutici nell'uomo.
Partner straniero	Si

<b>Interventi su immobili</b>	
Il progetto comporta un intervento di costruzione, ristrutturazione o restauro di immobili?	No

<b>Detrazioni per enti non commerciali</b>	
Il contributo è da assoggettare alla ritenuta del 4% di cui all'art.28 c.2 D.P.R. 600/73	No

<b>Budget</b>	
Costo complessivo	50.000,00

<b>Contributo richiesto alla Fondazione</b>	33.333,00
<b>Risorse proprie</b>	16.667,00
<b>Cofinanziamenti ottenuti</b>	0,00

<b>Elenco spese raggruppate per finalità</b>	
<b>Finalità</b>	<b>Importo</b>
Arredi, macchine ed attrezzature	16.667,00
Comunicazione e promozione	1.000,00
Materiale di consumo	2.333,00
Risorse umane	30.000,00

<b>Elenco spese</b>							
<b>Finalità</b>	<b>Dettaglio finalità</b>	<b>Importo unitario</b>	<b>Numero</b>	<b>Ore</b>	<b>Importo</b>	<b>Importo richiesto</b>	<b>Descrizione</b>
Arredi, macchine ed attrezzature	Materiali		1		16.667,00	0,00	Materiali necessari per la perfusione degli organi scartati (kit, soluzioni) e per le analisi di laboratorio.
Materiale di consumo	Specificare nella descrizione		1		2.333,00	2.333,00	Reagenti e materiale di laboratorio.
Comunicazione e promozione	Altro		1		1.000,00	1.000,00	Comunicazione e diffusione dei risultati scientifici ottenuti.

Risorse umane	Liberi professionisti con Partita Iva		1		30.000,00	30.000,00	Biologo/a che si occuperà della gestione sperimentale della perfusione degli organi scartati, del prelievo di campioni di perfusato e di tessuto da analizzare in laboratorio, di alcune analisi di laboratorio e della raccolta e gestione dei risultati scientifici.
---------------	---------------------------------------	--	---	--	-----------	-----------	--

#### Elenco accettazioni in inserimento

#### Accettazione Regolamento e Privacy

<b>Descrizione</b>	Accettazione Privacy e presa visione Informativa dati personali
<b>Dichiarazione</b>	Il legale rappresentante è necessario prenda visione, firmi e provveda all'upload del documento allegato "INFORMATIVA ai sensi degli articoli 13 del Regolamento (UE) 2016/679" In caso di concessione del contributo è necessario sottoscrivere l'accordo di contitolarità al trattamento dei dati personali facendosi carico di una corretta gestione della privacy nell'ambito del progetto. In particolare dovrà raccogliere il consenso al trattamento dati dei soggetti coinvolti nel progetto (allegato A).
<b>Accettata</b>	Si

#### Presenza conoscenza codice etico, regolamento, testo bando

<b>Descrizione</b>	Presenza di conoscenza e accettazione del regolamento delle attività istituzionali, del testo del bando, del codice etico della Fondazione Carisbo
--------------------	--

<b>Dichiarazione</b>	Si dichiara di aver preso piena conoscenza
<b>Accettata</b>	Si
<b>Testo</b>	<p>Si dichiara di aver preso piena conoscenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Del Regolamento delle attività istituzionali della Fondazione Cassa di Risparmio in Bologna</li> <li>• Del testo del Bando</li> <li>• Del Codice etico della Fondazione Cassa di Risparmio in Bologna</li> </ul> <p>Infine</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si dichiara la propria conformità alle disposizioni contenute nel dlgs. 9 aprile 2008 n. 81 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" garantendo anche per le altre organizzazioni coinvolte nell'attività oggetto della richiesta rivolta alla Fondazione</li> <li>• Si dichiara di aver preso visione dei componenti degli organi di indirizzo, amministrazione e controllo della Fondazione e che gli stessi membri non ricoprono cariche amministrative all'interno dell'Ente richiedente</li> </ul>

<b>Documenti ente</b>	
<b>Ultimo bilancio consuntivo approvato</b>	1-Stato-Patrimoniale.pdf, 2-Conto-Economico.pdf, 3-Rendiconto-finanziario.pdf
<b>Ultimo bilancio preventivo approvato</b>	1_Budget economico 2020-2022.pdf, 2_Budget Investimenti 2020-2022.pdf

<b>Documenti progetto</b>	
<b>Documentazione impatto atteso</b>	DOCUMENTAZIONE IMPATTO ATTESO.pdf
<b>Deliberazione dell'eventuale Organo Collegiale di approvazione del progetto o dell'iniziativa e di assunzioni di eventuali oneri non previsti</b>	Decreto_Carisbo_RavaioliDIMEC-signed.pdf

<b>Accettazione Regolamento e Privacy</b>	Privacy_INFORMATIVA_Ravaioli_Viale-signed.pdf
<b>Autodichiarazione circa l'eventuale cofinanziamento con risorse proprie</b>	Decreto_Carisbo_RavaioliDIMEC-signed(2).pdf

<b>Dati invio progetto</b>	
<b>Data Invio</b>	15/07/2020
<b>Legale Rappresentante / Delegato</b>	