

FAC SIMILE

**Piano di lavoro progettuale
Bando di ricerca sanitaria 2016
“programma 5 per mille anno 2014”**

Tale documento va predisposto su carta intestata della Sezione Provinciale LILT e deve essere firmato e inviato in formato pdf.

Alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori
Via Alessandro Torlonia, 15
00161 – Roma

Piano di lavoro progettuale

Il sottoscritto **Belli Mario**,
in qualità di Presidente della sezione provinciale di Avellino della LILT, con sede legale in Avellino, Corso Umberto I, 119, C.F. 92066350643, intende richiedere alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – Sede Centrale – un finanziamento nell’ambito del “programma 5 per mille anno 2014” tramite il predisposto “piano di lavoro progettuale”.

Titolo del Progetto: **Valutazione dell’efficacia dell’approccio metabolomico nello screening del carcinoma endometriale**

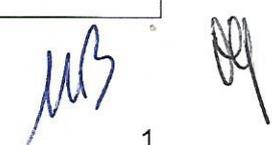
Area tematica di ricerca: **Prevenzione secondaria: approcci innovativi nella diagnosi precoce dei tumori e nel miglioramento della qualità dei percorsi di diagnosi precoce**

Durata: Annuale Biennale X

Costo finanziato con fondi oggetto del bando di ricerca sanitaria 2015 LILT: € 80.000	Costo complessivo del progetto (se co-finanziato): € 100.000
--	---

Responsabile del Progetto con indicazione espressa dell’indirizzo di posta elettronica
Maurizio Guida, email: maguida@unisa.it

Sinossi del Progetto (max 15 righe)
Razionale: Il carcinoma endometriale è il più comune cancro invasivo del tratto genitale femminile. L’aumento dell’incidenza della sindrome metabolica, dell’obesità, del diabete e delle stimolazioni estrogeniche stanno contribuendo ad aumentare l’incidenza di questa neoplasia.
Obiettivi: Ad oggi non esiste una indagine di screening per il Ca. endometriale. Scopo di questo progetto di ricerca sarà quindi valutare l’applicabilità clinica di una indagine metabolomica nello screening di popolazione nella fascia di età più colpita (50-80 anni).



1

Materiale e Metodi: Verranno reclutate fino a 2000 donne in post menopausa. Le indagini metabolomiche saranno condotte con tecnologie basate sulla spettrometria di massa secondo un protocollo già definito e per cui uno dei partner del progetto ha già ottenuto un brevetto.

Fasi di sviluppo: I soggetti coinvolti saranno sottoposti a visita ginecologica, ad ECO TVG e a prelievo ematico. Dal siero si otterrà un profilo metabolomico completo. Questo sarà sottoposto ad una analisi bioinformatica per predire la presenza di neoformazioni benigne o maligne.

Risultati attesi: Le performance diagnostiche della signature metabolomica saranno valutate confrontando i risultati con quelli di ECO ed isteroscopia. Il sistema proposto, a valle di una attenta valutazione dei risultati potrebbe rappresentare uno per lo screening del ca endometriale.

Piano di lavoro progettuale

Ruolo della Sezione LILT capofila: La sezione provinciale di Avellino della LILT ha avviato un servizio ambulatoriale di ginecologia attivo 5 giorni a settimana a cui afferiscono 200 pazienti al mese. I soggetti che verranno coinvolti nella sperimentazione saranno reclutati ed inquadrati nell'ambito di questo ambulatorio. La sezione provinciale LILT, oltre alle azioni operative di reclutamento ed inquadramento dei soggetti coinvolti avrà funzioni di regia del progetto di ricerca coordinando il lavoro dei volontari e degli altri soggetti coinvolti (Università di Salerno).

Tempi di realizzazione: 24 mesi

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza agli approcci con elevato livello di trasferibilità sociale, in particolare all'interno del SSN:

Il progetto di propone di validare in condizioni reali un nuovo strumento per lo screening del carcinoma endometriale e per distinguerlo da altre condizioni benigne che potrebbero avvantaggiarsi di un approccio di wait&watch. Il vantaggio di questo strumento sarebbe duplice: da un lato le pazienti potrebbero essere sottoposte ad una indagine non invasiva che potrebbe individuare in modo precoce la presenza di una neoplasia endometriale, e quindi avvantaggiarsi di una terapia precoce che risulta meno invalidante e molto più efficace ed evitando di ricorrere alla isteroscopia per quelle formazioni che presentano una signature non sospetta per malignità. Al contempo il SSN nazionale a fronte di un minimo investimento necessario a sostenere i costi di uno screening di popolazione potrebbe abbattere la quota di diagnosi di ca endometriale agli stadi più avanzati e quindi ridurre al minimo il ricorso a terapie chemioterapiche particolarmente costose ed al contempo ridurre le quote di indagini invasive (isteroscopie) per lo screening del ca endometriale.

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza riguardo lo sviluppo di reti collaborative fra le Sezioni LILT e qualificate strutture operanti in ambito sanitario e di ricerca:

Nell'ambito di questo progetto di ricerca la sezione di Avellino della LILT instaurerà una fattiva collaborazione sia sul piano operativo sia sul piano istituzionale con l'università degli studi di Salerno ed in particolare con lo spin off Theoreo specializzato in indagini metabolomiche e nello sviluppo di sistemi diagnostici. Questo progetto di ricerca quindi potrebbe rappresentare un esempio di buona prassi per future collaborazioni e partecipazioni.

Sezioni LILT

Sezione provinciale di Avellino

Altre Strutture

Università degli studi di Salerno

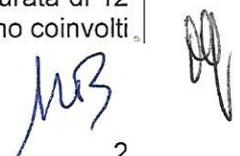
Theoreo srl spin off dell'università degli studi di Salerno

Partner coinvolti nel progetto:

Theoreo srl – spin off dell'università degli studi di Salerno. Responsabile scientifico: prof. Maurizio Guida

Indicazione delle modalità di coinvolgimento dei giovani, del loro numero e della loro retribuzione

Nell'ambito di questo progetto di ricerca si prevede di bandire 4 assegni di ricerca della durata di 12 mesi per 4 giovani ricercatori. Due di questi assegni saranno destinati a giovani che saranno coinvolti



nel processo bioanalitico e di elaborazione dei dati. Altri due assegni saranno destinati a giovani che verranno coinvolti nel processo di reclutamento e di gestione dei pazienti.

Estremi per ricevere il finanziamento:

Il progetto prevede un costo superiore all'importo massimo finanziabile. La differenza verrà coperta con un cofinanziamento da parte del partner Theoreo (Università di Salerno) che mette a disposizione anche il personale e le infrastrutture per la parte analitica e per quella di elaborazione dei dati metabolomici prodotti.

Costo complessivo del Progetto articolato per voci di spesa

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	€ 30.000 <i>(4 assegni per 12 mesi al costo unitario di € 7.500/l'uno)</i>	€ 30.000
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	€ 40.000 <i>(noleggio di uno spettrometro di massa dedicato per 20 mesi al costo di € 2.000/mese)</i>	€ 30.000
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 25.000 <i>(materiale per prelievo, trasporto e per analisi di laboratorio per 2000 campioni € 12.5/campione)</i>	€ 17.500
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, pubblicazioni)	€ 2.500	€ 2.500
Elaborazione dati	€ 0	€ 0
Spese amministrative	€ 2.500	€ 0
TOTALE	€ 100.000	€ 80.000

Alla presente proposta deve essere allegato:

- il curriculum vitae del Responsabile del progetto di ricerca e dei Responsabili di eventuali enti partecipanti al medesimo;
- la complessiva documentazione di progetto.

In fede,

Il Presidente della Sezione Provinciale

Firma *Mario Belli*

Il Responsabile del Progetto

Firma *Luca Sfriso*

Luogo e Data *AVELLINO 16/11/2016*