



**POR FSE**  
**2007-2013**  
Fondo Sociale Europeo  
Programma Operativo  
Regione Toscana



**UNIONE EUROPEA**  
Fondo sociale europeo



## **Allegato C**

### **POR CRO FSE 2007-2013 Asse IV – Capitale Umano**

#### **Avviso pubblico**

**per il finanziamento di progetti congiunti di alta formazione  
attraverso l'attivazione di assegni di ricerca**

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI PROGETTO SPECIFICO</b> |
|-------------------------------------|

**NB:**

- Le parti nei riquadri in grigio non debbono essere modificate
- Riportare nel campo a piè di pagina l'acronimo del soggetto proponente, l'acronimo del progetto specifico ed il numero di progetto specifico
- La seguente scheda deve essere ripetuta tante volte quanti sono i progetti specifici inseriti nel programma di intervento;
- Ciascuna scheda di progetto specifico dovrà essere accompagnata dalle dichiarazioni relative secondo i modelli D1, D2 e D3 allegati al bando.
- Allegare copia fotostatica del documento di identità dei legali rappresentanti dei soggetti partecipanti

|                                       |                                          |                                |
|---------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|
| Acronimo soggetto proponente<br>UNISI | Acronimo progetto specifico<br>HCV-TOOLS | Numero progetto specifico<br>4 |
|---------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|

## ALLEGATO C - SCHEDA DI PROGETTO SPECIFICO

### SCHEDA DEL PROGETTO SPECIFICO NUMERO 4

*(<sup>1</sup>) Modificare la codifica dei campi seguenti sostituendo alla X il numero del progetto cui la scheda si riferisce. Il numero del progetto deve corrispondere a quello indicato nella tabella A.2.1.3 "elenco progetti specifici" della sezione A dell'allegato B.*

#### 4.1 Informazioni generali

|                                                           |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Titolo del progetto                                    | Sviluppo di sistemi molecolari e biostatistici per il trattamento dell'infezione da HCV |
| 2. Acronimo                                               | HCV-TOOLS                                                                               |
| 3. Durata in mesi                                         | ventiquattro                                                                            |
| 4. Data previsto di inizio e fine attività <sup>(1)</sup> | 23 settembre 2012 - 22 settembre 2014                                                   |
| 5. Numero Assegni                                         | UNO                                                                                     |
| 6. Ambito disciplinare                                    | 1. Scienze della vita                                                                   |

(1) Le date effettive di inizio e fine attività saranno definite all'atto della stipula della convenzione in coerenza con quanto previsto per il programma di intervento. Inoltre le date devono coincidere con quelle indicate al punto 2.6 del formulario del programma di intervento (allegato B)

#### 4.2. Descrizione del progetto

1. Descrizione del progetto, motivazione della ricerca, obiettivi, risultati attesi e metodologie  
(max 2500 battute spazi inclusi)

L'infezione da virus dell'epatite C (HCV) è una rilevante causa di morbosità e mortalità in Italia e nel mondo. La terapia convenzionale con peg-interferone e ribavirina ha successo in circa l'80% delle infezioni sostenute da HCV di genotipo 2 o 3 ma solo nel 45% di quelle da genotipo 1, altamente prevalenti in Italia ed in Europa. L'avvento dei nuovi antivirali direttamente attivi (DAA), con almeno 5 classi in corso di sviluppo, rappresenterà una svolta epocale della terapia, con aumento dei tassi di successo ma anche della complessità decisionale clinica. HCV è altamente variabile e la pressione farmacologica porta facilmente alla selezione di mutanti farmacoresistenti. Limitare e gestire l'emergenza di farmacoresistenza è premessa fondamentale per tradurre la disponibilità dei DAA in un effettivo incremento dei tassi di eradicazione di HCV in tempi brevi e con costi limitati. Il progetto mira a costruire una serie di strumenti di laboratorio e di tipo biostatistico e bioinformatico che siano di supporto alla ricerca e alla pratica clinica lungo due linee di sviluppo:

A) La messa a punto, validazione, condivisione e controllo di qualità di protocolli per il monitoraggio della farmacoresistenza primaria ed acquisita di HCV con sistemi di sequenziamento di popolazione, fenotipizzazione e ultradeep sequencing.

B) La messa in opera di un sistema on-line per la raccolta multicentrica dei dati di pratica clinica, centrata sulla correlazione fra parametri virologici e risposta clinica e intesa allo sviluppo di sistemi esperti che assistano nelle scelte di terapia, analogamente a quanto il proponente ha realizzato in campo HIV con i progetti ARCA ([www.hivarca.net](http://www.hivarca.net)) ed EuResist ([www.euresist.org](http://www.euresist.org)).

L'impiego coordinato di questi sistemi mira ad individuare i parametri descrittivi dell'interazione virus-ospite che condizionano la risposta alla terapia e conseguentemente definire i protocolli di uso ottimale dei DAA nel contesto dei vari fattori virologici (genotipo, sottotipo, mutazioni), clinici (pregresso trattamento,

Acronimo soggetto proponente  
UNISI

Acronimo progetto specifico  
HCV-TOOLS

Numero progetto specifico  
4

2 di  
10

stadiazione della malattia epatica, polimorfismi genetici rilevanti) e farmacologici (interazioni fra farmaci). La generazione ed analisi dei dati di sequenza di HCV permette inoltre le valutazioni di tipo filodinamico e filogeografico idonee alla descrizione della circolazione delle diverse varianti virali e alla definizione dei network di trasmissione, informazioni fondamentali per l'impostazione della sorveglianza epidemiologica sul territorio.

Acronimo soggetto proponente  
UNISI

Acronimo progetto specifico  
HCV-TOOLS

Numero progetto specifico  
4

3 di  
10

## 2. Profilo dell'assegnista

*(max 500 battute spazi inclusi)*

L'assegnista deve occuparsi della gestione dei saggi di laboratorio, a partire dal loro allestimento e validazione. Deve avere acquisito autonomia nella messa a punto di test molecolari applicati al monitoraggio virologico delle infezioni virali croniche quali HCV, HBV, HIV. Preferibilmente l'assegnista deve avere conseguito un titolo post-laurea (dottorato di ricerca o specializzazione) con attività documentata nel campo delle infezioni virali croniche.

## 3. Eventuale collegamento a programmi, partenariati e infrastrutture europee di ricerca

*(max 500 battute spazi inclusi)*

Il programma si interfaccia con le attività del Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) EuResist Network ([www.euresist.org](http://www.euresist.org)), del quale il proponente è co-fondatore e membro del Management Board, impegnato nel monitoraggio delle resistenze ai farmaci antivirali e nello sviluppo di sistemi esperti per la terapia antivirale. EuResist Network include centri virologici e bioinformatici di eccellenza con sede in Italia, Germania, Svezia, Lussemburgo, Belgio, Spagna, Portogallo.

## 4. Elementi di coerenza con le linee di programmazione regionale (AIR - Atto di indirizzo pluriennale di ricerca e innovazione 2011-2015; PRS - Piano Regionale di Sviluppo)

*(max 1000 battute spazi inclusi)*

Il sostegno richiesto supporta un'eccellenza della ricerca regionale. Il progetto vuole realizzare per HCV quanto già espresso nel campo HIV, dove una simile iniziativa da parte dello stesso gruppo ha dapprima offerto servizi innovativi per i reparti infettivologici toscani per poi creare network al di fuori dei confini regionali e nazionali con le banche dati ARCA ([www.hivarca.net](http://www.hivarca.net)) ed EuResist ([www.euresist.org](http://www.euresist.org)). Questi consorzi hanno generato una produzione scientifica di livello elevato e mostrato capacità di competizione sui finanziamenti a livello internazionale e di attrazione di investimenti privati da parte di aziende farmaceutiche e di diagnostica avanzata. Il collegamento con una infrastruttura europea di ricerca come EuResist è funzionale alla internazionalizzazione della ricerca toscana in un ambito di notevole interdisciplinarietà che integra la ricerca di base con quella applicata con buone potenzialità brevettuali (saggi di laboratorio e alla piattaforma bioinformatica).

Acronimo soggetto proponente  
UNISI

Acronimo progetto specifico  
HCV-TOOLS

Numero progetto specifico  
4

4 di  
10

**4.3. Provenienza dei fondi per il cofinanziamento degli assegni del progetto specifico**

|    |                                                                                                                                           |            |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| a) | Percentuale di fondi conferiti ex-novo da soggetti privati (art. 9 punto a) <sup>(1)</sup>                                                |            |
| b) | Percentuale di fondi conferiti da soggetti privati (ma già nella disponibilità dei dipartimenti/istituti) (art. 9 punto b) <sup>(1)</sup> |            |
| c) | Percentuale di fondi appositamente conferiti da altri soggetti pubblici diversi dal beneficiario (art. 9 punto c) <sup>(1)</sup>          |            |
| d) | Percentuale di fondi liberi del dipartimento/istituto (art. 9 punto d)                                                                    | 50%        |
|    | <b>TOTALE</b>                                                                                                                             | <b>50%</b> |

<sup>(1)</sup> Quanto indicato nella tabella deve essere conforme a quanto dichiarato nell'allegato D (modelli D1, D2 e D3)

Per ciascuna delle voci a-b-c-d sopracitate indicare i soggetti conferenti e la cifra in Euro.

| Provenienza<br>(a-b-c-d) | Soggetto Conferente | Ammontare in<br>Euro |
|--------------------------|---------------------|----------------------|
| D                        | ViiV Healthcare     | 30.000               |
|                          |                     |                      |
|                          |                     |                      |
|                          |                     |                      |

#### 4.4. Descrizione rete dei soggetti coinvolti nel progetto specifico

##### Soggetto proponente

Denominazione: Università degli Studi di Siena

Indirizzo:

Via Banchi di Sotto 55, CAP 53100, Comune di Siena, Provincia di Siena

Responsabile scientifico:

Nome e Cognome: Maurizio Zazzi

Titolo: Professore Associato

Funzione: Didattica, assistenza e ricerca in Microbiologia

Dipartimento/Istituto/Altra articolazione interna di appartenenza

Dipartimento di Biotecnologie

Tel 0577 233863

Fax 0577 233870

E-mail: zazzi@unisi.it

Eventuali risorse non finanziarie messe a disposizione del progetto *(max 500 battute spazi inclusi)*

Tutta la strumentazione e le competenze necessarie allo svolgimento dell'attività di sviluppo dei saggi di laboratorio previsti.

Ruolo e attività nel progetto *(max 1000 battute spazi inclusi)*

Coordinamento del progetto. Sviluppo dei sistemi di laboratorio genotipici e fenotipici per l'identificazione dei mutanti farmacoresistenti di HCV, compresi i sistemi di next-generation sequencing ad alta risoluzione. Disegno della struttura e delle funzioni della banca dati per l'inserimento dei dati clinici e virologici. Amministrazione della banca come piattaforma per le indagini di ricerca clinica connesse all'ottimizzazione della terapia anti-HCV. Supervisione delle attività di statistical learning da parte dei partner tecnologici coinvolti.

Acronimo soggetto proponente  
UNISI

Acronimo progetto specifico  
HCV-TOOLS

Numero progetto specifico  
4

6 di  
10

**Soggetto 2**

Progetto specifico: n. 4                      acronimo HCV-TOOLS

Denominazione e ragione sociale EuResist Network

Natura giuridica GEIE (Gruppo Economico di Interesse Europeo) - no profit

Indirizzo sede legale:

Via del Commercio 36 - 00154 , Roma , Italia

Tel. +39 06 5758926    Fax +39 06 5759937    E-mail f.incardona@informacro.info

Indirizzo sede operativa (se diverso da quello legale): Sede secondaria presso Dipartimento Biotecnologie

Università di Siena - Viale Bracci 1, CAP 53100, Siena, Italia

Tel. 0577 233860                      Fax 0577 233870                      E-mail: zazzi@unisi.it

P. IVA/Codice fiscale 09950311002

Legale rappresentante:

Cognome e nome Francesca Incardona

In qualità di Amministratore Unico

Nata a Roma il 6/7/1965

Tel. +39 06 5758926    Fax +39 06 5759937    E-mail f.incardona@informacro.info

Eventuali risorse non finanziarie messe a disposizione del progetto (max 500 battute spazi inclusi)

EuResist Network GEIE dispone di competenze ai più alti livelli internazionali nel campo delle malattie infettive, in particolare HIV ed epatite, ed intende metterle a disposizione del progetto. Sono suoi membri e partner, oltre all'Università di Siena, il Karolinska Institut di Stoccolma, l'Università di Colonia, l'Università Cattolica di Leuven, il Policlinico di Lisbona, la Irsicaixa di Badalona, il Centro di Bioinformatica del Max Planck, all'avanguardia nella modellistica delle infezioni.

Ruolo e attività nel progetto (max 1000 battute spazi inclusi)

EuResist Network fornirà dati per l'elaborazione del modello provenienti da EuResist Integrated Data Base, uno dei maggiori database mondiali di dati di resistenza all'HIV e di dati clinici e di sequenza di pazienti HCV-infetti. Fornirà consulenze sia di stampo clinico che di stampo bioinformatico per l'elaborazione del modello.

Capacità di ricerca (per i soli soggetti privati)

a.      personale addetto alla R&S

EuResist Network dispone di quattro figure di ricerca senior, di un dirigente di ricerca e di quattro figure di ricerca junior.

b.      budget dedicato a R&S

Il budget dedicato alla ricerca si aggira sui 90.000 euro l'anno.

c.      principali risultati di ricerca raggiunti negli ultimi 3 anni (brevetti, pubblicazioni, progetti)  
(max 1000 battute spazi inclusi)

EuResist Network gestisce i risultati di ricerca del progetto di ricerca EuResist: EuResist Integrated Data Base ed il motore di previsione di risposta alla terapia per pazienti HIV EuResist Engine. EuResist Network è coinvolto nel progetto di ricerca FP7 "CHAIN" e nel progetto di ricerca EDCTP "ENNEA". Negli ultimi 3 anni ha prodotto circa 30 pubblicazioni su rivista o capitoli di libri e oltre 60 comunicazioni a congressi.

Acronimo soggetto proponente  
UNISI

Acronimo progetto specifico  
HCV-TOOLS

Numero progetto specifico  
4

7 di  
10

**Soggetto 3**

Progetto specifico: n. 4      acronimo HCV-TOOLS

Denominazione e ragione sociale InformaPro

Natura giuridica s. r. l.

Indirizzo sede legale:

Via del Commercio 36 - 00154 , Roma , Italia

Tel. +39 06 5758926    Fax +39 06 5759937    E-mail f.incardona@informacro.info

Indirizzo sede operativa (se diverso da quello legale):

Via ..... CAP ..... Città ..... Stato .....

Tel. .... Fax ..... E-mail .....

P. IVA/Codice fiscale 08095781004

Legale rappresentante:

Cognome e nome Incardona Francesca

In qualità di Presidente

Nato a Roma il 06/07/1965

Tel. +39 06 5758926    Fax +39 06 5759937    E-mail f.incardona@informacro.info

Eventuali risorse non finanziarie messe a disposizione del progetto (*max 500 battute spazi inclusi*)  
InformaPRO dispone di personale di ricerca, di marketing, di supporto informatico e gestionale che intende mettere a disposizione del progetto. Mette inoltre a disposizione del progetto la propria rete di marketing che coinvolge la quasi totalità delle aziende farmaceutiche operanti in Italia e numerosi centri clinici e di ricerca.

Ruolo e attività nel progetto (*max 1000 battute spazi inclusi*)  
Informa PRO collaborerà alla realizzazione tecnica delle interfaccia utente e del sito web del progetto. Sarà inoltre incaricata della disseminazione e dello sfruttamento commerciale dei risultati.

Capacità di ricerca (per i soli soggetti privati)

a. personale addetto alla R&S

InformaPRO dispone di due figure di ricerca senior e di tre figure di ricerca junior.

b. budget dedicato a R&S

Il budget dedicato alla ricerca si aggira sui 100.000 euro l'anno.

c. principali risultati di ricerca raggiunti negli ultimi 3 anni (brevetti, pubblicazioni, progetti)  
(*max 1000 battute spazi inclusi*)

InformaPRO gestisce i risultati di ricerca ottenuti dalla consociata Informa nei progetti di ricerca europea Secure-Phone ed EuResist.

| Acronimo soggetto proponente | Acronimo progetto specifico | Numero progetto specifico |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| UNISI                        | HCV-TOOLS                   | 4                         |