



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**

SCHEDA DI PROGETTO SPECIFICO

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 UNISI	Acronimo progetto specifico ENTREC	Numero progetto specifico 8
--	--	---

ALLEGATO C -SCHEDA DI PROGETTO SPECIFICO

SCHEDA DEL PROGETTO SPECIFICO NUMERO 8 ^(*)

() 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.*

8.1 Informazioni generali

1. Titolo del progetto: "Infezioni sostenute da ENTERobacteriaceae REsistenti ai Carbapenemi: impatto clinico ed epidemiologia molecolare"
2. Acronimo **ENTREC**
3. Durata in mesi: **ventiquattro**
4. Data previsto di inizio e fine attività⁽¹⁾: **23 settembre 2012 - 22 settembre 2014**
5. Numero Assegni: **1**
6. Ambito disciplinare: **Settore disciplinare no. 1: Scienze della vita: biomedicina; medicina personalizzata-omics; active aging, medical device, ecc.**

(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)

8.2. Descrizione del progetto

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

La disseminazione di microrganismi chemioresistenti è un fenomeno emergente su scala globale che sta progressivamente riducendo l'efficacia dei farmaci disponibili. La resistenza ai carbapenemi, che sono considerati i farmaci di scelta per il trattamento di infezioni da microrganismi gram negativi multiresistenti, costituisce una importante problematica sanitaria. In particolare, *Klebsiella pneumoniae* produttrice della carbapenemasi KPC, spesso causa di epidemie in ambito nosocomiale, rappresenta una realtà emergente sul territorio italiano ed è ormai considerata una delle maggior problematiche in microbiologia clinica in molte strutture assistenziali della Toscana.

OBIETTIVO GENERALE:

Studio dell'epidemiologia molecolare, diagnosi e sorveglianza delle infezioni da isolati di enterobatteri resistenti ai carbapenemi, ed in particolare da *K. pneumoniae* produttrice di KPC.

OBIETTIVI SPECIFICI:

1. Sorveglianza attiva delle infezioni da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi, con particolare attenzione all'isolamento di *K. pneumoniae* produttrice di KPC, mediante lo studio della prevalenza e incidenza in diverse realtà ospedaliere, anche a livello regionale toscano;
2. Identificazione di cloni epidemici, mediante lo studio delle relazioni clonali tra gli isolati, ed analisi dei meccanismi molecolari che mediano la disseminazione dei determinanti di resistenza ai carbapenemi;
3. Raccolta ed analisi di dati microbiologici e clinici, al fine di valutare la correlazione con l'outcome clinico del paziente;
4. Messa a punto e validazione di metodi diagnostici rapidi per la rilevazione e caratterizzazione di isolati produttori di carbapenemasi.

Gli obiettivi saranno perseguiti utilizzando i metodi della microbiologia classica nonché applicando le metodologie più avanzate nei campi della genetica batterica ed epidemiologia molecolare.

Acronimo soggetto proponente
.....UNISI.....

Acronimo progetto specifico
.....ENTREC.....

Numero progetto specifico
.....8.....

I risultati forniranno nuove conoscenze circa l'epidemiologia molecolare di isolati di enterobatteri resistenti ai carbapenemi e dei geni di resistenza da essi portati; tali conoscenze potranno contribuire in modo cruciale ad un approccio razionale alla sorveglianza e al controllo delle chemioresistenze batteriche.

Partecipanti:

- Università degli Studi di Siena (Proponente; resp. scientifico: Prof. G.M. Rossolini)
- Università degli Studi di Pisa (Resp. scientifico: Prof. G.P. Privitera)
- Università degli Studi di Firenze (Resp. scientifico: Prof. A. Bartoloni)
- BioMérieux Italia S.p.A. (Resp. scientifico: Dott. Giacomo Pardini)

2. Profilo dell'assegnista
(max 500 battute spazi inclusi)

Il candidato dovrà essere in possesso di laurea magistrale/specialistica o vecchio ordinamento in Medicina e Chirurgia, Scienze Biologiche o Biotecnologie ed avere comprovata esperienza di ricerca nel campo delle chemioresistenze batteriche, con particolare riferimento allo studio delle resistenze emergenti in gram-negativi. La specializzazione e/o il titolo di dottore di ricerca in settore inerente alla microbiologia o alle malattie infettive sono titolo preferenziale per la selezione.

3. Eventuale collegamento a programmi, partenariati e infrastrutture europee di ricerca
(max 500 battute spazi inclusi)

Il responsabile scientifico partecipa ai seguenti progetti FP7 sullo studio delle chemioresistenze:

- Translational Research on Combating Antimicrobial Resistance (TROCAR); Grant no. 223031 (1/1/09–30/6/12)
- An Integrated Tool-Kit for the Clinical Evaluation of Microbial Detection and Antibiotic Susceptibility Point-of-Care Testing Technologies (TEMPOtest-QC); Grant no. 241742 (1/1/10–31/12/13)
- Evolution and Transfer of Antibiotic Resistance (EvoTar); Grant no. 282004 (1/10/11–30/9/15)

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)

La rete di ricerca costituitasi per lo svolgimento del progetto scientifico ENTREC ha l'intento di rispondere alle necessità di trasferimento di conoscenze e di integrazione tra industria e ricerca universitaria, che costituiscono una priorità nelle linee programmatiche regionali in termini di ricerca e innovazione; mediante l'instaurarsi di collaborazioni di ricerca tra le istituzioni universitarie della Toscana e una industria attiva nel campo R&S, si intende favorire e promuovere l'alta formazione e la qualificazione di risorse umane e sostenere la diffusione delle conoscenze nell'ambito della salute umana. Inoltre, la rete di ricerca ed il progetto che essa si propone di svolgere potranno contribuire a rinforzare l'integrazione della ricerca di base con quella applicata, mediante lo sviluppo di nuovi metodi diagnostici per la salute umana, potenzialmente applicabili in campo pratico.

8.3. 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) ⁽¹⁾	
b)	Percentuale di fondi conferiti da soggetti privati (ma già nella disponibilità dei dipartimenti/istituti) (art. 9 punto b) ⁽¹⁾	50%
c)	Percentuale di fondi appositamente conferiti da altri soggetti pubblici diversi dal beneficiario (art. 9 punto c) ⁽¹⁾	
d)	Percentuale di fondi liberi del dipartimento/istituto (art. 9 punto d)	

Acronimo soggetto proponenteUNISI.....	Acronimo progetto specificoENTREC.....	Numero progetto specifico8.....
---	---	--

TOTALE	50%
---------------	------------

⁽¹⁾ 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 (a-b-c-d)	Soggetto Conferente	Ammontare in Euro
b	Merck Sharp & Dohme S.p.A.	30.000

Acronimo soggetto proponente
.....**UNISI**.....

Acronimo progetto specifico
.....**ENTREC**.....

Numero progetto specifico
.....**8**.....

4 di 9

8.4. 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: Siena Prov: SI**

Responsabile scientifico:

Nome e Cognome: **Gian Maria Rossolini**

Titolo: **MD** Funzione: **Docente Ordinario di Microbiologia e Microbiologia Clinica, Preside Facoltà di Medicina e Chirurgia, Direttore della U.O.C. di Microbiologia e Virologia**

Dipartimento/Istituto/Altra articolazione interna di appartenenza: **Dipartimento di Biotecnologie, Sezione di Microbiologia**

Tel: **0577 233262/233864**

Fax: **0577 233870**

E-mail: **gianmaria.rossolini@unisi.it**

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

Il responsabile scientifico del proponente per il progetto ENTREC ha elevate competenze nello studio delle chemioresistenze, comprovate da oltre 250 pubblicazioni su riviste *peer-review*; inoltre, ha accesso alle più moderne tecnologie per la caratterizzazione di microrganismi chemioresistenti, tra cui: MALDI-TOF per l'identificazione di specie; sistema robotico *high-throughput*; sistema per *pyrosequencing* ROCHE-454GS, PCR *real-time*, *microarray* a DNA per il rilevamento di geni di chemioresistenza.

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

Il responsabile scientifico per il proponente si occuperà principalmente dello studio di *Enterobacteriaceae* resistenti ai carbapenemi, isolate in diverse realtà ospedaliere, con particolare riferimento alle strutture assistenziali toscane e della zona senese; in particolare, sarà analizzata l'incidenza dei tali patogeni, individuando ceppi rilevanti quali *K. pneumoniae* produttrice di KPC. Inoltre, i rapporti clonali tra gli isolati saranno analizzati mediante la determinazione del profilo di macrorestrizione del DNA e del *sequence type*, al fine di identificare cloni di particolare successo, sia a livello nazionale che regionale, e di comprendere le dinamiche alla base della disseminazione di tali cloni epidemici. Infine, il responsabile scientifico per il proponente si occuperà della validazione di nuovi metodi diagnostici, sia colturali che molecolari, per l'identificazione rapida degli isolati produttori di carbapenemasi e del tipo di determinante presente nell'isolato.

Acronimo soggetto proponente

.....UNISI.....

Acronimo progetto specifico

.....ENTREC.....

Numero progetto specifico

.....8.....

NOTA BENE: La seguente scheda deve essere ripetuta tante volte quanti sono i soggetti partecipanti.

Soggetto 2

Progetto specifico: n. 8 acronimo: **ENTREC**

Denominazione e ragione sociale: **Dip. Patologia Sperimentale, B.M.I.E., Università di Pisa**

Natura giuridica: **Ente pubblico.**

Indirizzo sede legale: **Via S. Zeno 37/39 CAP 56127 Città Pisa Stato Italia**

Tel/Fax **050-2213570/050-2213721** E-mail **dbertolucci@biomed.unipi.it**

Indirizzo sede operativa (se diverso da quello legale):

Via CAP Città Stato

Tel. Fax E-mail

P. IVA: **00286820501** Codice fiscale: **80003670504**

Legale rappresentante:

Cognome e nome: **Prof M.M. Augello**

In qualità di: **Rettore dell'Università di Pisa**

Nato a **Catanzaro l'8 luglio 1949**

Tel. **+39 050 2212175** Fax **+39 050 42446** E-mail **segr.rettore@adm.unipi.it**

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

Attività di collaborazione alla ricerca da parte della ricercatrice Dott.ssa Beatrice Casini

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

Responsabile scientifico del progetto: Prof. Gaetano Pierpaolo Privitera

Studio della diffusione dei cloni di enterobatteri resistenti ai carbapenemi, ed in particolare di *K. pneumoniae* produttrice di KPC, a livello locale, nazionale ed internazionale e dei fattori di virulenza implicati nell'acquisizione dell'infezione.

Selezione e analisi delle cartelle cliniche di pazienti, da cui rilevare i dati di laboratorio, i dati relativi alla gravità e esito della malattia, immunosoppressione, precedenti terapie antibiotiche, area assistenziale e mobilità intra- ed inter-ospedaliera, ai fini dell'individuazione dei fattori correlati all'acquisizione della colonizzazione e allo sviluppo dell'infezione e per una corretta stratificazione del rischio per tipologia di paziente e pratica assistenziale.

Inoltre verranno identificati e valutati interventi di controllo efficaci al contenimento delle infezioni e alla bonifica del portatore.

Acronimo soggetto proponente
.....**UNISI**.....

Acronimo progetto specifico
.....**ENTREC**.....

Numero progetto specifico
.....**8**.....

Soggetto 3

Progetto specifico: n. 8 acronimo: **ENTREC**

Denominazione e ragione sociale: **DIPARTIMENTO AREA CRITICA MEDICO CHIRURGICA – UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE**

Natura giuridica: **ENTE PUBBLICO**

Indirizzo sede legale: **LARGO BRAMBILLA 3 CAP 50134 Città FIRENZE Stato ITALIA**

Tel. **055 430209** Fax **055 430058** E-mail **dipdac@unifi.it**

Indirizzo sede operativa (se diverso da quello legale):

Via CAP Città Stato

Tel. Fax E-mail

P. IVA/Codice fiscale: **IT01279680480**

Rappresentante delegato alla firma ai sensi dell'art. 54 cc. I e II del Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità:

Cognome e nome: **PROF. SSA ROSANNA ABBATE**

In qualità di: **DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI AREA CRITICA MEDICO CHIRURGICA DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE**

Nata a: **ROMA il 27/06/1946**

Tel. **055 7949417** Fax **055 7949418** E-mail **rosanna.abbate@unifi.it**

Eventuali risorse non finanziarie messe a disposizione del progetto:

La Clinica Malattie Infettive del Dipartimento di Area Critica Medico Chirurgica dell'Università di Firenze metterà a disposizione del progetto dati clinici sulle infezioni da *Enterobacteriaceae* produttrici di carbapenemasi. Inoltre la clinica dispone di programmi statistici avanzati per l'analisi dei dati rilevati durante lo studio.

Ruolo e attività nel progetto:

Responsabile scientifico: Prof. Alessandro Bartoloni, Direttore della Clinica Malattie Infettive dell'Università di Firenze.

La resistenza ai carbapenemi, farmaci di scelta per il trattamento di infezioni da microrganismi gram negativi multiresistenti, costituisce una importante problematica sanitaria all'interno dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, con circa 150 infezioni sostenute da tali patogeni nell'anno 2011.

La Clinica di Malattie Infettive raccoglierà dati sulla prevalenza e incidenza delle infezioni sostenute da *Klebsiella pneumoniae* produttrici di enzimi KPC all'interno del proprio presidio ospedaliero.

Verranno inoltre raccolti dati, microbiologici e clinici, al fine di valutare la correlazione tra l'*outcome* clinico del paziente e la terapia effettuata o il clone che aveva causato l'infezione.

La Clinica inoltre parteciperà alla fase di analisi dei dati mettendo a disposizione programmi statistici avanzati.

Acronimo soggetto proponente
.....**UNISI**.....

Acronimo progetto specifico
.....**ENTREC**.....

Numero progetto specifico
.....**8**.....

Soggetto 4

Progetto specifico: n. 8 acronimo: **ENTREC**

Denominazione e ragione sociale: **bioMèrieux Italia S.p.A.**

Natura giuridica: **Società per Azioni**

Indirizzo sede legale:

Via di Campigliano 58, Loc. Ponte a Ema CAP 50012 Città Bagno a Ripoli Stato Italia

Tel. +39-055-64497 Fax +39-055-6449938 E-mail **susanna.prologo@biomerieux.com**

Indirizzo sede operativa (se diverso da quello legale):

Via CAP Città Stato

Tel. Fax E-mail

P. IVA: **01696821006**

Codice fiscale: **07146020586**

Legale rappresentante:

Cognome e nome: **Ing. Yasha Mitrotti**

In qualità di **legale rappresentante**

Nato a **Bogotà, Colombia** il **20/06/1973**

Tel. +39-055-64497 Fax +39-055-6449938 E-mail **susanna.prologo@biomerieux.com**

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

Forniture di reattivi per le finalità inerenti al progetto

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

Responsabile scientifico del progetto: Dott. Giacomo Pardini

BioMèrieux Italia S.p.A. contribuirà allo svolgimento della ricerca mediante lo scambio di informazioni e la fornitura di materiali e reattivi, necessari alla rilevazione e caratterizzazione di isolati produttori di carbapenemasi.

Capacità di ricerca (per i soli soggetti privati):

- personale addetto alla R&S: **23**
- budget dedicato a R&S: **3 milioni euro**
- principali risultati di ricerca raggiunti negli ultimi 3 anni (brevetti, pubblicazioni, progetti) (*max 1000 battute spazi inclusi*): **Produzione e sviluppo dei seguenti strumenti: Temp, Easy Mag e Vidas**

Acronimo soggetto proponente
.....**UNISI**.....

Acronimo progetto specifico
.....**ENTREC**.....

Numero progetto specifico
.....**8**.....