



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
FLUMOCCELL

Numero progetto specifico
.....5.....

1 di
13

ALLEGATO C -SCHEDA DI PROGETTO SPECIFICO

SCHEDA DEL PROGETTO SPECIFICO NUMERO 5 ^(*)

^(*) 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.

5.1 Informazioni generali

1. Titolo del progetto: Immunità umorale e cellulare indotta dai vaccini per influenza, studio dei correlati di protezione
2. Acronimo: FLUMOCELL
3. Durata in mesi ventiquattro
4. Data previsto di inizio e fine attività ⁽¹⁾23 settembre 2012 - 22 settembre 2014.....
5. Numero Assegni: 2
6. Ambito disciplinare: **Scienze della Vita (biomedicina)**

(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)

5.2. Descrizione del progetto

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

Il progetto in oggetto si articolerà su due linee principali che si completano e che alla risoluzione dei due anni permetteranno una maggiore chiarezza sui correlati di protezione da applicare al campo dei vaccini influenzali. I correlati di protezione per influenza non sono infatti, ancora oggi completamente definiti. Gli anticorpi che si legano all'emoagglutinina (HA) misurati attraverso l'inibizione dell'emoagglutinazione (HI) sono riconosciuti come una componente necessaria nella protezione contro l'influenza. Era già stata osservata nel 1945 in uno studio clinico di confronto tra 2 vaccini e nel 1952 in uno studio su personale ospedaliero, una correlazione tra gli anticorpi anti-HA ed il rischio di infezione.

Il titolo HI di 1:40 è stato determinato come corrispondente ad una riduzione del 50% del rischio di contrarre l'influenza ed è utilizzato come il correlato di protezione standard, questo rapporto è stato definito sulla base di studi "di challenge". Per rivalutare i correlati di protezione, sono obbligatori studi che valutino l'efficacia contro casi clinicamente confermati. In questo progetto ci prospettiamo di condurre uno studio comparativo in adulti ed anziani con vaccino influenzale tradizionale ed adiuvato al fine di definire meglio se titolo di 1:40 in HI si può ancora considerare come protettivo. La correlazione tra test HI ed altri test funzionali come la micro neutralizzazione ed il ruolo della Neuraminidasi sono gli endpoint secondari del progetto.

Nell'ambito di questo progetto la Translational Medicine si occuperà di investigare il ruolo della risposta immune specifica di due elementi costitutivi del vaccino influenzale e che poca attenzione hanno ricevuto finora: (i) la neuraminidasi (rispetto all'emagglutinina) e (ii) i ceppi influenzali B, nelle loro due varianti Yamagata e Victoria (rispetto ai ceppi A). L'analisi della risposta cellulare verrà messa in correlazione con la risposta anticorpale per valutare il contributo relativo di ognuno dei sistemi effettori della risposta immune nel conferimento della protezione vaccinale e di determinare il ruolo dell'età (bambini, adulti e anziani) e dell'adiuvante MF59 sulla qualità della risposta immune. Novartis Vaccines ha accesso a una vasta collezione di campioni da vari soggetti di varie età, vaccinati con vaccini adiuvantati e non.

Acronimo soggetto proponente
UNISI

Acronimo progetto specifico
FLUMOCELL

Numero progetto specifico
.....5.....

2 di
13

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

Gli assegnisti vincitori dovranno presentare un profilo con competenze nel campo dell'immunologia legata alle vaccinazioni, nonché un minimo di esperienza nell'utilizzo di strumentazione di laboratorio inerenti questo campo. Si tratta sostanzialmente di analisi immunoenzimatiche per la prima parte e citofluorimetriche per la parte dell'immunità cellulo mediata. Fondamentale la conoscenza della lingua inglese scritta e parlata.

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

Il progetto ha una notevole connotazione internazionale, tutti i partner collaborano con importanti enti pubblici e Società private di ricerca in Europa, USA ed Asia. La proposta è direttamente collegata a diversi progetti Europei nell'ambito del settimo programma quadro. I partner collaborano attivamente attraverso convenzioni sottoscritte con l'Università di Kent in UK, Health Promotion Agency UK, Paul Ehrlich Institut D, European Medicines Agency UK.

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 proposta si conforma strettamente agli obiettivi del PRS. E' finalizzata alla formazione di due ricercatori in un progetto di ricerca di valore scientifico con importanti ricadute nel mondo industriale. Il campo delle Scienze della vita e delle vaccinazioni in particolare è ormai da diversi anni un settore di fondamentale sviluppo del nostro territorio. La presenza in regione di una Company internazionale come Novartis Vaccines, permette di sviluppare sinergie fondamentali per la ricerca accademica e la crescita di diverse aziende start-up. Il Docente coordinatore dimostra attraverso le 40 pubblicazioni scientifiche internazionali nel campo competenza nel settore. La due Aziende che partecipano come partner

Acronimo soggetto proponente
UNISI

Acronimo progetto specifico
FLUMOCCELL

Numero progetto specifico
.....5.....

5.3. 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⁾	50%
b)	Percentuale di fondi conferiti da soggetti privati (ma già nella disponibilità dei dipartimenti/istituti) (art. 9 punto b) ⁽¹⁾	
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)	
	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
a	Novartis Vaccines	60.000

Acronimo soggetto proponente
UNISI

Acronimo progetto specifico
FLUMOCCELL

Numero progetto specifico
.....5.....

4 di
13

5.4. Descrizione rete dei soggetti coinvolti nel progetto specifico

Soggetto proponente

Denominazione: Università degli Studi di Siena

Indirizzo:

Via Banchi di Sopra 55 CAP 53100 Comune Siena Prov SI

Responsabile scientifico:

Nome e Cognome: Emanuele Montomoli

Titolo: Professore Associato Funzione: Docente, Responsabile di Unità di Ricerca

Dipartimento/Istituto/Altra articolazione interna di afferenza: Dipartimento di Fisiopatologia Medicina Sperimentale e Sanità Pubblica

Tel 0577234134 Fax 0577234090 E-mail: emanuele.montomoli@unisi.it

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

Il proponente si impegna a condividere l'intero corredo di strumentazione tecnica oltre al proprio know-how scientifico. Di particolare coerenza con la linea di Ricerca sono un citofluorimetro uno strumento per Realtime PCR in un diffrattometro a Raggi x. La redazione del report finale e delle pubblicazioni internazionali saranno concordate dal proponente tra le parti.

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

Il know-how del proponente nel campo delle vaccinazioni, con il supporto di Novartis Vaccines e degli altri partner permetteranno di sviluppare nuovi sistemi per lo studio dei correlati di protezione nel campo dei vaccini antinfluenzali. Il proponente pianificherà le attività a svolgeràà soprattutto le attività connesse con la parte dell'immunità umorale. I test per il dosaggio degli anticorpi IgG contro il virus dell'influenzale saranno svolti presso il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare dell'Università di Siena, si tratta soprattutto di metodi comunemente chiamati "non funzionali". Novartis Vaccines e gli altri partner coordineranno e svolgeranno soprattutto la parte dedicata allo studio dell'immunità cellulo mediata.

Acronimo soggetto proponente
UNISI

Acronimo progetto specifico
FLUMOCELL

Numero progetto specifico
.....5.....

5 di
13

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

Soggetto 2

Progetto specifico: n5..... acronimo: **FLUMOCELL**

Denominazione e ragione sociale Novartis Vaccines and Diagnostics.....

Natura giuridica Società a responsabilità limitata (srl)

Indirizzo sede legale:

Via Fiorentina 1..... CAP 53100.... Città Siena..... Stato Italia.....

Tel. 0577243111..... Fax 0577278469. E-mail ... law-department.siena@novartis.com

Indirizzo sede operativa (se diverso da quello legale):

Via CAP Città Stato

Tel. Fax E-mail ...

P. IVA/Codice fiscale ...00802020529.....

Legale rappresentante:

Cognome e nome Francesco Gulli.....

In qualità di Amministratore delegato.....

Nato/a Napoli..... il 27 febbraio 1963.....

Tel. 0577243573.. Fax 0577278469..... E-mail law-department.siena@novartis.com.

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

Citofluorimetro CANTO II o superiore necessario per analisi di immunità cellulo mediata, lettore per metodo ELISPOT e microscopio confocale per immunofluorescenza. Piattaforme tradizionali per test di sierologia, ELISA, emoagglutino inibizione, virus neutralizzazione.

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

Nell'ambito del progetto la Translational Medicine di Novartis Vaccines si occuperà di investigare il ruolo della risposta immune specifica di due elementi costitutivi del vaccino influenzale: (i) la neuraminidasi (rispetto all'emagglutinina) e (ii) i ceppi influenzali B, nelle loro due varianti Yamagata e Victoria. L'analisi della risposta cellulare verrà messa in correlazione con la risposta anticorpale per valutare il contributo relativo di ognuno dei sistemi effettori della risposta immune nel conferimento della protezione vaccinale e di determinare il ruolo dell'età (bambini, adulti e anziani) e dell'adiuvante MF59 sulla qualità della risposta immune. Novartis Vaccines ha accesso a una vasta collezione di campioni da vari soggetti di varie età, vaccinati con vaccini adiuvanti e tradizionali.

Capacità di ricerca (per i soli soggetti privati)

- personale addetto alla R&S: 170 addetti
- budget dedicato a R&S: 63.4 Milioni di Dollari Americani
- principali risultati di ricerca raggiunti negli ultimi 3 anni (brevetti, pubblicazioni, progetti)
(max 1000 battute spazi inclusi)

Novartis ha acquisito da molto tempo notevole esperienza nella conduzione di progetti di ricerca nel settore dei vaccini sia a livello nazionale e internazionale.

Di seguito i principali risultati di ricerca:

57 famiglie di brevetti depositati di cui circa 270 brevetti totali negli ultimi tre anni.

Un comprensivo di 267 pubblicazioni dove almeno uno degli autori è un ricercatore Novartis tra il 2009 e il 2011.

Inoltre dall'elenco sotto si possono vedere alcuni esempi di progetti finanziati dalla Commissione Europea e da enti nazionali, coordinati dal soggetto industriale, o in cui Novartis è partecipante del consorzio. Tra i maggiori finanziamenti Europei relativi al 6 Frame Programme o 7 Frame Programme (EUROPRIZE, HEPACIVAC, DEVANI, EIMID IAPP, MEGALOVAX, CLOSTNET, EIMID ITN, E. COLI AVIAN COLIBA, ADITEC), mentre tra i progetti Nazionali annottiamo un PON "Antigeni e Adiuvanti per Vaccini e Immunoterapia" ed un POR "BIOVAX".

Acronimo soggetto proponente
UNISI

Acronimo progetto specifico
FLUMOCELL

Numero progetto specifico
.....5.....

6 di
13

Soggetto 3

Progetto specifico: n5..... acronimo: **FLUMOCELL**

Denominazione e ragione socialeVisMederi srl.....

Natura giuridicaSocietà a Responsabilità Limitata (srl).....

Indirizzo sede legale:

Via ...Fiorentina 1..... CAP53100.... CittàSiena..... StatoItalia.....

Tel. ...0577 231253..... Fax0577 43444..... E-mailvismederi@pec.vismederi.com.....

Indirizzo sede operativa (se diverso da quello legale):

Via CAP Città Stato

Tel. Fax E-mail

P. IVA/Codice fiscale

Legale rappresentante:

Cognome e nomeSimona Piccirella.....

In qualità diRappresentante Legale

Nato/aSan Giovanni Rotondo..... il30 Maggio 1977.....

Tel. :.....3495837058..... Fax E-mailpiccirella@vismederi.com.....

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

La Società VisMederi srl è incubata presso l'incubatore Toscana Life Sciences, e dispone di un laboratorio a Biosicurezza 3 certificato, questa risorsa è fondamentale per l'esecuzione di test funzionali nei quali di utilizzano microrganismi patogeni viventi.

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

La Società VisMederi srl svilupperà i test funzionali per il dosaggio di anticorpi e si occuperà della validazione di tutti i test concernenti l'immunità umorale e cellulo mediata.

Capacità di ricerca (per i soli soggetti privati)

- personale addetto alla R&S 5
- budget dedicato a R&S 200.000
- principali risultati di ricerca raggiunti negli ultimi 3 anni (brevetti, pubblicazioni, progetti)
(*max 1000 battute spazi inclusi*)

Thymosin-alpha 1 (Zadaxin™) enhances the immunogenicity of an adjuvanted pandemic H1N1v influenza vaccine (Focetria™) in hemodialyzed patients: A pilot study. Carraro G, Naso A, Montomoli E, Gasparini R, Camerini R, Panatto D, Tineo MC, De Giorgi L, Piccirella S, Khadang B, Ceracchi M, De Rosa A..

Acronimo soggetto proponente
UNISI

Acronimo progetto specifico
FLUMOCELL

Numero progetto specifico
.....5.....

7 di
13

Soggetto 4

Progetto specifico: n5.....

acronimo: **FLUMOCCELL**

Denominazione e ragione sociale ALTA srlu

Natura giuridica: Società a responsabilità limitata unipersonale (S.r.l.u)

Indirizzo sede legale:

Via Fiorentina, 151 CAP 53100 Città Siena Stato Italia

Tel. 0577-50518 Fax 0577-593815 E-mail info@altaweb.eu

Indirizzo sede operativa (se diverso da quello legale):

Via CAP Città Stato

Tel. Fax E-mail ...

P. IVA 01033520527. Codice fiscale 12364330154

Legale rappresentante:

Cognome e nome Tagliabue Aldo

In qualità di Presidente

Nato a Milano il 14 marzo 1950

Tel. 0577-50518 Fax 0577-593815 E-mail: tagliabue@altaweb.eu

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

Risorse umane dedicate all'organizzazione dei corsi di alta formazione descritti di seguito.

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

ALTA implementerà gli aspetti di alta formazione del progetto con l'offerta agli assegnisti delle attività didattiche che organizza nell'ambito dei progetti europei ai quali partecipa. Questi includono da una parte corsi specialistici su argomenti di rilevanza a immunologia e vaccini, svolti da esperti a livello internazionale, dall'altra corsi mirati all'acquisizione di complementary skills (sicurezza di laboratorio, scrittura scientifica, tecniche di presentazione dati).

Capacità di ricerca (per i soli soggetti privati)

- personale addetto alla R&S: 0
- budget dedicato a R&S: 0
- principali risultati di ricerca raggiunti negli ultimi 3 anni (brevetti, pubblicazioni, progetti)
(max 1000 battute spazi inclusi)

ALTA è una società di servizi specializzata in ideazione, sviluppo e gestione di progetti di ricerca scientifici. Per questo motivo ALTA non svolge attività di R&S e quindi non possiede al suo attivo pubblicazioni o brevetti. ALTA partecipa a progetti di ricerca e formazione finanziati dal FP7 della Commissione Europea: sei "Collaborative Project" (STAR-TREK: HEALTH-2007-1.4-8; DEVANI: HEALTH-F5-2007-200481; ALLFUN: HEALTH-2010-260338; PANACREAS: HEALTH-2010-256986; THE ONE STUDY: HEALTH-2010-260687); quattro "Integrated Projects" (MUVAPRED: LSHP-CT-2003-503240, ADIT: LSH-2003-511977, INNOCHEM: LSH2004-518167, HEPACIVAC: LSHB-CT-2007-037435), cinque "Marie Curie/PEOPLE Projects" (EIMID-IAPP:PIAP-GA-2008-217768; EIMID: EST-CT-2005-020311; EIMID-ITN: GA-2010-264388; FELCARES: GA-2009-245506; GENDRIVAX: GA-2010-251522); due STREP (EXERA: LSHB-CT-2006-037168, FLUINNATE 044161), un Network of Excellence (EUROPRISE: LSHP-CT-2006-037611) e un "Capacities" (CORMRA: FP7-SME-2008-1-230629).

Acronimo soggetto proponente
UNISI

Acronimo progetto specifico
FLUMOCCELL

Numero progetto specifico
.....5.....

8 di
13