



Università
degli Studi di
Messina

DIPARTIMENTO DI MEDICINA
CLINICA E SPERIMENTALE

Direttore: Prof. Giovanni Raimondo

**Verbale del Consiglio del Dipartimento
di Medicina Clinica e Sperimentale del 15 maggio 2023**

Delibera relativa al punto 11 dell'ordine del giorno

11. Prof.ssa Sonia Messina: Richiesta approvazione finanziamento e stipula accordo di collaborazione scientifica con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L'anno **2023**, il giorno **15** del mese di **maggio** alle ore **13,00**, il Consiglio del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale si è riunito in presenza presso l'Aula Magna del padiglione B, giusta convocazione dell'8 maggio 2023, per discutere e deliberare sui seguenti punti:

1. Comunicazioni del Direttore;
2. Presa d'atto verbale Consiglio del 13 marzo 2023;
3. Verballi e delibere Corsi di Studio, Scuole di Specializzazione e Master;
4. Ratifica decreti;
5. Approvazione SUA-TM/IS 2023;
6. Dott. Alberto Sardella, assegnista di ricerca di tipo B (Area CUN 11, SSD M-PSI/08): Richiesta approvazione relazione conclusiva sull'attività svolta;
7. Dott.ssa Maria Cristina Petralia (RTD di tipo B, SSD MED/48): Richiesta approvazione relazione annuale sull'attività di ricerca scientifica e didattica svolta;
8. Prof.ssa Olimpia Musumeci: Richiesta approvazione finanziamento e stipula contratto con l'azienda SANOFI per supporto a studio osservazionale selezionato a seguito di partecipazione a bando pubblico;
9. Prof.ssa Olimpia Musumeci: Richiesta attivazione bando per contratto di consulenza nell'ambito del progetto di ricerca *"Dieta chetogenica nella malattia di McArdle: Trial multicentrico randomizzato"*;
10. Trasferimento della responsabilità scientifica di borsa di studio nell'ambito del progetto di ricerca *"Antimicrobial stewardship e patogeni multi-drug resistant (MDR)"*;
11. Prof.ssa Sonia Messina: Richiesta approvazione finanziamento e stipula accordo di collaborazione scientifica con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;
12. Proposta nomina Direttore del Master di II livello in *"Hospital Acquired Infections, Antimicrobial Stewardship, and Pandemics: Prevention, Control, and Preparedness"*;
13. Trasferimento dei fondi di ricerca residui del Prof. Giuseppe Nunnari;
14. Nomina Commissione progetto di Orientamento;
15. Prof.ssa Alessandra Bitto: richiesta attivazione procedura per il conferimento di un assegno di ricerca di tipo B a valere sui fondi del progetto di ricerca *"GRATA FISR 2019"*;
16. Prof. Eloisa Gitto: Istanza di afferenza al Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale;

In assenza dei rappresentanti

17. Proposte di attivazione procedure di reclutamento Professori I e II Fascia, ai sensi dell'art. 18, c. 4, L. 240/2010;

In seduta ristretta (Professori di Prima e Seconda Fascia)

18. Individuazione componente designato della Commissione giudicatrice relativa alla procedura valutativa per RTD tipo A nel SSD BIO/10 (Biochimica);
19. Proposta di chiamata vincitore di procedura valutativa per RTD di tipo A nel SSD M-PSI/03 (Psicometria) - DR 1298/2023;
20. Nomina Commissione valutatrice ai fini della chiamata nel ruolo di Professore Associato del Dott. Carlo Saitta (RTD B - SSD MED/12);

In seduta ristrettissima (Professori di Prima Fascia)

21. Proposta di chiamata del Prof. Mario Vaccaro nel ruolo di Professore di Prima Fascia nel SSD MED/35 (Malattie cutanee e veneree) - Scorrimento graduatoria.

Risultano presenti:

Proff.ri Ordinari:

Aguennouz M'Hammed, Bitto Alessandra, Campo Giuseppe Maurizio, Carerj Scipione, Corica Francesco, Costa Chiara, De Luca Giuseppe, Filippello Giuseppa, Ficarra Vincenzo, Fries Walter, Gangemi Sebastiano, Guarneri Fabrizio Nicola Giuseppe, Messina Sonia, Minutoli letteria, Pollicino Teresa, Raimondo Giovanni, Rizzo Giuseppina, Rodolico Carmelo, Spina Edoardo, Squadrito Francesco, Squadrito Giovanni, Toscano Antonio.

Proff.ri Associati:

Arcoraci Vincenzo, Andò Giuseppe, Benedetto Loredana, Berretta Massimo, Borgia Francesco, Cacciola Irene, Catalano Antonino, Consolo Pierluigi, D'Ascola Angela, De Gregorio Cesare, Imbalzano Egidio, Ingrassia Massimo, Luzza Francesco, Mandraffino Giuseppe, Marini Herbert Ryan, Martino Gabriella, Mazzeo Anna, Musumeci Olimpia, Restivo Domenico Antonio, Rizzo Vincenzo, Russo Giuseppina, Talotta Rossella, Vaccaro Mario.

Ricercatori:

Aloi Matteo, Bellone Federica, Casella Carmela, Catalano Teresa, Cernaro Valeria, Costa Lara Tania, Gentile Luca, Irrera Natasha, Morabito Nunziata, Morace Carmela, Oreto Lilia, Pallio Socrate, Panarello Patrizia, Petralia Maria Cristina, Ricciardi Luisa, Rollo Simone, Russo Massimo, Saitta Carlo, Scuruchi Michele, Spatola Chiara, Tisano Adriana, Venanzi Rullo Emmanuele, Viola Anna.

Segretario Amministrativo: Daniele Salmeri

Rappresentante del Personale Tecnico-Amm.vo.: Cinzia Wanderlingh

Rappresentante degli Specializzandi:

Rappresentanti degli Studenti: Falliti Francesca, Foti Cristina, Parisi Salvatore.

Presiede il Direttore, Prof. Giovanni Raimondo.

Il Direttore, constatato il numero legale dei presenti, procede con la discussione dei punti all'ordine del giorno.

OMISSIS

11. Prof.ssa Sonia Messina: Richiesta approvazione finanziamento e stipula accordo di collaborazione scientifica con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Il Direttore riferisce al Consiglio che la Prof.ssa Sonia Messina ha chiesto a mezzo e-mail, in data 10/05/2023, l'autorizzazione alla stipula di un accordo di collaborazione scientifica - finalizzata allo sviluppo di specifiche attività di ricerca nell'ambito dell'"Atrofia Muscolare Spinale" - con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS. L'accordo prevede che la Fondazione sostenga parzialmente i costi di realizzazione delle attività di ricerca attraverso il versamento di un importo complessivo e onnicomprensivo pari a euro 93.000,00 (novantatremila/00) in favore dell'Università di Messina. Il Direttore, dopo aver sottolineato che il testo dell'accordo è stato già sottoposto al vaglio degli Uffici competenti dell'Ateneo, chiede al Consiglio di esprimersi in merito all'accettazione del suddetto finanziamento e alla stipula del relativo accordo.

IL CONSIGLIO DI DIPARTIMENTO

- Visto l'art. 2 della L. 30 dicembre 2010, n. 240;
- Visto l'art. 26 dello Statuto dell'Ateneo emanato con D.R. del 14 maggio 2012, n. 1244, pubblicato sulla G.U. – Serie Generale n. 116 del 19 maggio 2012, e modificato con D.R. n. 3429 del 30 dicembre 2014, pubblicato sulla G.U. – Serie generale n. 8 del 12 gennaio 2015;
- Visto il Regolamento del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, emanato con D.R. n. 901 del 18 aprile 2016.

All'unanimità dei voti resi nelle forme di legge, tenuto conto di quanto sopra illustrato,

DELIBERA

di esprimere parere favorevole in merito alla richiesta avanzata dalla Prof.ssa Sonia Messina di accettazione finanziamento e stipula accordo di collaborazione scientifica con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS secondo il testo allegato alla presente.

Il Direttore
Prof. Giovanni Raimondo

Firmato digitalmente da
Giovanni Raimondo

CN = Giovanni Raimondo
O = A.O.U. G.Martino
C = IT

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (d'ora innanzi indicata anche "**Fondazione**"), con sede legale in Largo F. Vito n. 1, 00168 Roma, Partita IVA e Codice Fiscale n. 13109681000, rappresentata dal Direttore Generale Prof. Marco Elefanti, domiciliato per la carica presso la Fondazione

E

Università degli Studi di Messina - Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale (d'ora innanzi denominato indicato anche "**Università di Messina**") con sede legale in via C. Valeria 1 Messina, Codice Fiscale 80004070837 e Partita IVA 00724160833, rappresentata dal Prof. Giovanni Raimondo, nella sua qualità di Direttore;

PREMESSO CHE

- Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, per il tramite del Prof. Eugenio Maria Mercuri, Dirigente Medico afferente all'U.O.C. di Neuropsichiatria Infantile, e l'Università di Messina, per il tramite della Prof.ssa Sonia Messina, professore Ordinario afferente al Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, intendono realizzare una *partnership* funzionale allo sviluppo di specifiche attività di ricerca nell'ambito dell'"Atrofia Muscolare Spinale";
- in questo quadro le attività di ricerca di cui al presente atto assumono la connotazione di collaborazione scientifica tra le Parti, ricorrendo un paritetico interesse allo sviluppo della ricerca da parte di tutti i soggetti ravvisando in entrambe le Parti le skills necessarie alla conduzione delle attività di ricerca citate nella precedente premessa.

Tutto ciò premesso e richiamato come parte integrante del presente accordo, si stipula e conviene quanto segue:

Contratto tra la Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS e l'Università degli Studi di Messina
Responsabile scientifico per la Fondazione: Prof. Eugenio Maria Mercuri
Responsabile scientifico per Università degli Studi Messina: Prof.ssa Sonia Messina

ARTICOLO 1

Oggetto

Le Parti, con il presente accordo, intendono attivare una collaborazione scientifica per la realizzazione delle seguenti attività di ricerca, nelle modalità meglio dettagliate nell'Allegato scientifico (Allegato 1):

- armonizzazione delle valutazioni cliniche con valutazioni funzionali multidimensionali;
- ottimizzazione della raccolta dati in preparazione di un possibile e successivo inserimento in CRF di valutazioni funzionali e multidisciplinari.

ARTICOLO 2

Responsabili scientifici

Il responsabile scientifico dell'attività di ricerca descritta nel presente atto, sarà, per la Fondazione, il Prof. Eugenio Maria Mercuri, U.O.C. di Neuropsichiatria Infantile;

Il responsabile scientifico dell'attività di ricerca descritta nel presente atto, sarà, per l'Università di Messina, la prof.ssa Sonia Messina, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale.

ARTICOLO 3

Durata

Il presente accordo entrerà in vigore il x° x 2023 e si concluderà il 1° settembre 2024.

Il presente accordo potrà essere prorogato solo tramite accordo scritto tra le Parti.

ARTICOLO 4

La Fondazione si impegna a sostenere parzialmente i costi di realizzazione delle attività di ricerca oggetto del presente accordo attraverso il versamento di un importo complessivo e onnicomprensivo pari a euro 93.000,00 (novantatremila/00) in favore dell'Università di Messina, dietro presentazione di regolari note di debito, secondo le seguenti modalità:

- € 23.250,00 (ventitremiladuecentocinquante/00), alla sottoscrizione dell'accordo;
- € 23.250,00 (ventitremiladuecentocinquante/00), al 1 agosto 2023;
- € 23.250,00 (ventitremiladuecentocinquante/00), al 1 febbraio 2024;

- € 23.250,00 (ventitremiladuecentocinquante/00), al 1 agosto 2024.

ANALISI SINTETICA DEI COSTI:

- a) Borsa di studio/incarico professionale per n. 1 figura di personale amministrativo di supporto al progetto: 40000 Euro lordi comprensivi di tutti gli oneri a carico dell'Ente.
- b) Borsa di studio/incarico professionale per n. 1 figura di fisioterapista di supporto al progetto: 35.000 Euro lordi comprensivi di tutti gli oneri a carico dell'Ente;
- c) Spese per rimborso viaggio e soggiorni per trasferte inerenti al progetto:
8000 Euro;
- d) Spese per apparecchiature e strumentazione per le valutazioni: 10000 Euro.

I versamenti all'Università di Messina saranno effettuati mediante accredito sul c/c bancario IBAN IT XXXXXXXXXXXX, presso Banca XXXXXXXXXXXX.

I suddetti trasferimenti di fondi, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

ARTICOLO 5 Responsabilità

L'Università di Messina esonera comunque e tiene indenne la Fondazione da qualsiasi impegno e responsabilità che a qualunque titolo possa derivare all'Università di Messina nei confronti di terzi dall'esecuzione delle attività inerenti la ricerca oggetto del presente atto, da parte del personale dipendente dall'Università di Messina.

La Fondazione esonera comunque e tiene indenne l'Università di Messina da qualsiasi impegno e responsabilità che a qualunque titolo possa derivare alla Fondazione nei confronti di terzi dall'esecuzione delle attività inerenti la ricerca oggetto del presente atto, da parte del personale dipendente della Fondazione.

Ciascuna parte provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù del presente accordo, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dei lavori.

ARTICOLO 6

Controversie

Per le controversie che dovessero eventualmente insorgere nell'interpretazione e nell'esecuzione del presente accordo, le parti si impegnano ad esprimere preliminarmente un tentativo di composizione bonaria della controversia. Qualora esso sia infruttuoso, la controversia potrà essere risolta mediante ricorso agli ordinari mezzi previsti dall'ordinamento. Per qualsiasi controversia sarà esclusivamente competente il Foro di Roma.

ARTICOLO 7

Proprietà intellettuale

I risultati delle attività di ricerca oggetto della presente convenzione resteranno di proprietà della Fondazione e potranno essere utilizzati da ciascuna Parte per finalità di ricerca, con precisa menzione della collaborazione oggetto del presente accordo, solo previo assenso dell'altra Parte.

Le parti si impegnano a non utilizzare il nome/logo dell'altra parte, fatti salvi specifici accordi scritti.

ARTICOLO 8

Trattamento dei dati personali

I dati e le informazioni acquisite dai soggetti interessati, dovranno essere considerati strettamente riservati e pertanto non ne è consentito l'uso per scopi diversi da quelli espressamente contemplati nel presente atto e rientranti nell'oggetto della ricerca.

Ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003 e successive modificazioni e in conformità a quanto disposto dal regolamento UE n. 679/2016 le Parti si autorizzano reciprocamente al trattamento dei dati personali, informatici e/o cartacei, al fine di adempiere a tutti gli obblighi di legge e di contratto comunque connessi all'esecuzione del rapporto instaurato con il presente atto. I dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno della Fondazione, sia all'interno dell'Università di Messina, sia all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto instaurato dal presente atto. È diritto delle parti contraenti di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettifica e di opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

Con la sottoscrizione del presente atto le parti esprimono il proprio consenso al trattamento ed alla comunicazione dei propri dati personali secondo le modalità e per le finalità sopra descritte, in conformità con quanto disposto dai termini di legge sopracitati.

ARTICOLO 9

Oneri fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dalla Fondazione con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate DP I – UT Roma 1 n. 120080/2015.

Il presente contratto/convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Il presente Contratto viene redatto in n. 2 originali.

Allegati:

Allegato 1 – Allegato tecnico-scientifico

Letto, confermato e sottoscritto

li _____

li _____

<p>Università degli Studi di Messina Dip. Medicina Clinica e Sperimentale Il _____ Prof. _____</p>	<p>Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Il Direttore Generale Prof. Marco Elefanti</p>
---	--

ALLEGATO 1

ALLEGATO TECNICO-SCIENTIFICO

“ARMONIZZAZIONE DELLE VALUTAZIONI CLINICHE E RACCOLTA DATI PER LA CREAZIONE DI UN REGISTRO DI STORIA NATURALE NEI PAZIENTI CON ATROFIA MUSCOLARE SPINALE”

Nelle ultime decadi i continui progressi degli standard di cura e delle misure di intervento nel trattamento della Atrofia Muscolare Spinale (SMA) hanno permesso di modificare la storia naturale di questa patologia, non solo in termini di sopravvivenza ma anche intervenendo sulla progressione della perdita di funzioni clinicamente significative.

La storia naturale della SMA è caratterizzata da diversi tipi di gravità, contrassegnati in base all'esordio ed alla massima capacità funzionale motoria raggiunta, e da diverse fasi di evoluzione della patologia. Ne esistono tre forme, di cui la I è la più grave e interessa circa la metà dei pazienti. In questo caso, i bambini mostrano segni della malattia già alla nascita o nei primi mesi; si tratta di segni gravi e progressivi di insufficienza respiratoria. I bambini affetti dalla forma II, detta anche forma intermedia, acquisiscono la capacità di stare seduti ma non di camminare autonomamente. Questi bimbi presentano spesso anche complicanze respiratorie e altri segni, quali la scoliosi, ma nel complesso la forma è molto più stabile. La forma III è la meno grave; spesso esordisce dopo i primi anni ed è sempre associata alla capacità di riuscire a camminare, anche se in alcuni casi questa capacità può essere perduta successivamente.

Negli ultimi anni si sono verificate delle circostanze molto importanti che modificheranno ulteriormente la storia naturale della malattia. Sono infatti entrati nella pratica clinica tre nuovi approcci terapeutici: spinraza, risdiplam e la terapia genica.

Questi farmaci non solo hanno migliorato la sopravvivenza, ma hanno anche permesso di ritardare la progressione clinica della patologia.

Gli standard di cura internazionali pubblicati nell'ultimo anno raccomandano l'uso di scale funzionali nella routine clinica per poter valutare la progressione della malattia. Alcune misure, come il 6MWT (Six Minute Walk test) o le scale funzionali come la Hammersmith Functional Motor Scale (HFMS), nelle sue diverse versioni, e la RULM (revised upper limb module), o nei bambini più piccoli, la CHOP INTEND, sono entrate nella routine clinica da di-

versi anni, come raccomandato dalle linee guida.

Presso la UOC di Neuropsichiatria Infantile del Policlinico Gemelli di Roma queste valutazioni vengono effettuate regolarmente dal 2007 e costituiscono una fonte importante per valutare la progressione della malattia alla luce di nuovi standard di cura e delle nuove terapie.

Presso il Centro dell'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario "G. Martino" di Messina vengono regolarmente seguiti oltre 90 pazienti affetti da atrofia muscolare spinale con valutazioni periodiche tri- e semestrali.

La presente proposta di collaborazione si propone:

- **armonizzare le valutazioni cliniche con valutazioni funzionali multidimensionali**
- **ottimizzare presso il suddetto centro la raccolta dati in preparazione di un possibile e successivo inserimento in CRF di valutazioni funzionali e multidisciplinari.**

La responsabilità scientifica sarà affidata alla prof.ssa Sonia Messina, Responsabile dell'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario "G. Martino" di Messina, che potrà avvalersi di personale di supporto per la raccolta dati e data entry.

Parte di questi dati sono stati già raccolti come parte di studi a breve termine utilizzando lo stesso protocollo, gli stessi strumenti e gli stessi terapisti utilizzati nella routine clinica e che hanno ricevuto un training specifico. Avendo a disposizione dati che coprono una decade sarà interessante anche vedere se le traiettorie di progressione sono cambiate negli anni e le possibili differenze con i dati attuali.

Metodi

Oltre 90 pz sono regolarmente seguiti presso la UOSD **Malattie Neurodegenerative dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario "G. Martino" di Messina** Come suggerito dalle linee guida internazionali, nel suddetto centro i pazienti con SMA vengono valutati tri- o semestralmente. Ad ogni appuntamento vengono somministrate diverse scale funzionali a seconda dell'età:

- Dai 2-4 anni: scale di sviluppo Chop intend, Hammersmith Infant scale

- Dai 4-5 anni HMFS e RULM, EK, in tutti i soggetti ed il 6MWT fino alla perdita della deambulazione in quelli deambulanti

Seguendo le raccomandazioni internazionali, i pazienti sono anche sottoposti a valutazioni della FVC dall'età scolare, quando il test diventa possibile per la collaborazione.

Per valutare possibili modifiche della massa muscolare, vengono anche usate l'ecografia, ed in alcuni casi, la RMN muscolare.

Dal 2007 i dati vengono raccolti su moduli specifici per ogni prova e immessi in un database protetto da password assieme a dati relativi ad età, altezza, peso. Una versione aggiornata delle schede di raccolta sono già usati nella routine clinica per avere una panoramica dell'evoluzione dei segni clinici quando i pazienti vengono alla nostra osservazione, non avendo a disposizione le cartelle precedenti che vengono archiviate dopo ogni visita.

Scopo della collaborazione

- La presente proposta di collaborazione si propone:

- armonizzare le valutazioni cliniche utilizzate presso il Centro di Messina con quelle in uso presso l'UOC del Policlinico Gemelli di Roma con valutazioni funzionali multidimensionali;

- ottimizzare presso il suddetto centro la raccolta dati per inserimento in CRF di valutazioni funzionali e multidisciplinari.

La possibile analisi futura di questi dati, oltre a fornire una misura degli standard di cura e della terapia steroidea come audit interno della nostra attività, permetterà anche, visto i numeri elevati, di poter contribuire a possibili raccolte dati su base nazionale ed internazionale.

La raccolta dati utilizzando le stesse misure utilizzate nei trials come il 6mwt o le scale HFMSE e RULM o la RMN, rappresenta una risorsa preziosa che deve essere condivisa per una migliore comprensione dei risultati dei trials.

Lo studio non prevede l'introduzione di visite aggiuntive o di esami supplementari. Allo stesso modo, anche la raccolta dati seguirà le stesse modalità già eseguite routinariamente, non presentando costi aggiuntivi per la Struttura.

Questa collaborazione si presenta come supporto al protocollo Codice Studio: MER-SMA-18-003 STORIA NATURALE DELLA ATROFIA MUSCOLARE SPINALE: STUDIO A LUNGO TERMI-

NE E CREAZIONE DI UN REGISTRO già presentato al Comitato Etico aziendale ed approvato nel 2018 e ripresentato emendato ed in corso di valutazione.

Contratto tra la Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS e l’Università degli Studi di Messina
Responsabile scientifico per la Fondazione: Prof. Eugenio Maria Mercuri
Responsabile scientifico per Università degli Studi Messina: Prof.ssa Sonia Messina