

Allegato A

ALLEGATO AL BANDO DI CONCORSO FINALIZZATO AL CONFERIMENTO DI N. 4 ASSEGNI PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI RICERCA PRESSO L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI

A - DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE	
A1 assegno per lo svolgimento di attività di ricerca	
Titolo del programma di ricerca	<i>Indagine e sensibilizzazione in materia di Ecofarmacovigilanza</i>
Descrizione sintetica del programma di ricerca	<p>L'aumentato consumo dei farmaci a livello globale richiede il monitoraggio del rischio connesso alla presenza di sostanze farmaceutiche nell'ambiente. Questa è principalmente dovuta all'escrezione degli stessi dopo l'uso terapeutico umano e veterinario. Molte sostanze chimiche farmaceutiche possono penetrare, persistere e diffondersi nell'ambiente, specialmente nelle acque. Anche una inappropriata gestione dei rifiuti provenienti dall'industria farmaceutica, incluso l'errato smaltimento dei farmaci inutilizzati da parte dei cittadini, costituiscono ulteriori fonti di farmaci dispersi a livello ambientale. Pertanto, la presenza dei farmaci e di suoi metaboliti nell'ambiente crea un potenziale rischio per l'uomo, diretto ed indiretto. Da qui la nascita di una nuova disciplina di monitoraggio per la sicurezza dei farmaci: l'Ecofarmacovigilanza (EPV). Secondo la definizione dell'O.M.S., tale disciplina racchiude – "le attività di rilevazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti negativi legati alla presenza dei prodotti farmaceutici nell'ambiente".</p> <p>Gli approcci di EPV comprendono oltre allo sviluppo di prodotti biodegradabili, l'educazione all'uso razionale dei farmaci, il miglioramento delle pratiche di prescrizione, gestione e smaltimento dei farmaci inutilizzati.</p> <p>In tale contesto si inserisce l'attività di ricerca proposta "Indagine e sensibilizzazione in materia di Ecofarmacovigilanza", con la quale ci si propone di approfondire e valutare la portata dei potenziali rischi derivanti dalla presenza di farmaci maggiormente diffusi nell'ambiente. Così come la farmacovigilanza rappresenta ad oggi uno strumento di appropriatezza prescrittiva, ci si propone di promuovere azioni di sensibilizzazione e divulgative anche in tema di ecofarmacovigilanza, al fine di ridurre la dispersione dei farmaci nell'ambiente nonché promuovere un uso razionale degli stessi.</p>
Settore scientifico-disciplinare	BIO/14
Struttura sede della ricerca	Dipartimento di Medicina Sperimentale
Responsabile scientifico (Tutor)	Prof. Annalisa Capuano
Durata del contratto (in mesi)	(12) mesi
Data presunta di inizio attività	01/08/2023
Importo lordo annuo (all'assegnista)	€ 21.500.00
Ente finanziatore	Fondi AIFA 2015/2017 "Manutenzione e continuità attività Centro Regionale di Farmacovigilanza" Centro Regionale di Farmacovigilanza-Regione Campania - CUP: B65F21002670002
Oggetto del colloquio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ecofarmacovigilanza; 2. Enti Regolatori in tema di Farmacovigilanza; 3. Nuova Normativa Europea di Farmacovigilanza/Ecofarmacovigilanza; 4. GVP;

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Eudra Vigilance; 6. Rete Nazionale di Farmacovigilanza; 7. Decreto del Ministro della Salute del 30.04.2015; 8. Segnalazione spontanea e da studio (Iter e tempistiche); 9. Scheda di segnalazione; 10. Metodi di classificazione di reazioni avverse a farmaco; 11. Criteri di gravità delle reazioni avverse a farmaco; 12. IME list; 13. Analisi del segnale; 14. Registri AIFA; 15. Casuality Assessment; 16. Studi PASS e PAES; 17. MedRA; 18. Lettura e traduzione di un testo in lingua inglese.
<p>Sito web del Dipartimento per la pubblicazione delle informazioni relative alla procedura concorsuale (calendari concorsuali ed esiti delle valutazioni)</p>	<p>https://www.medicinasperimentale.unicampania.it</p>
<p>Data della pubblicazione del calendario concorsuale, delle modalità di svolgimento del colloquio nonché dei risultati della valutazione titoli</p>	<p>Entro 28/07/2023</p>
<p>Sito web del Dipartimento di Medicina Sperimentale per la pubblicazione della graduatoria generale di merito e delle modalità per la sottoscrizione del contratto</p>	<p>https://www.medicinasperimentale.unicampania.it</p>

A - DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE	
A2 assegno per lo svolgimento di attività di ricerca	
Titolo del programma di ricerca	Valutazione della neurotossicità degli inibitori del checkpoint immunitario (ICI) attraverso l'analisi di database di farmacovigilanza
Descrizione sintetica del programma di ricerca	Recenti studi di farmacovigilanza hanno indagato sul profilo di sicurezza degli inibitori del checkpoint immunitario (ICI), in termini di eventi avversi immuno-correlati (irADR), utilizzando dati del database di sorveglianza internazionale VigiBase, che raccoglie segnalazioni di sospette ADR a farmaci e/o vaccini inviate sia dai cittadini e/o da operatori sanitari. Oggi, gli ICI rappresentano un approccio terapeutico innovativo per il trattamento delle malattie oncologiche. In Europa, questa classe terapeutica comprende attualmente otto agenti: ipilimumab, pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab, avelumab, cemiplimab, durvalumab e dostarlimab. Nonostante i loro comprovati benefici clinici, possono indurre irADR che interessano anche il sistema nervoso. Una volta individuate le possibili irADR's lo step successivo è la valutazione del nesso di casualità tra farmaco/vaccino e evento avverso, consentendo una valutazione sulla probabilità che un determinato evento avverso possa essere collegato alla terapia assunta. Fra gli strumenti più accreditati per una corretta valutazione del causality assessment troviamo l'algoritmo di Naranjo per i farmaci e l'algoritmo dell'OMS per i vaccini. In tale scenario, l'obiettivo del progetto di ricerca è analizzare i profili di sicurezza dei farmaci innovativi, con focus sull'apparato neurologico utilizzando database di farmacovigilanza nazionali e internazionali ed evidenziare eventuali segnali di sicurezza.
Settore scientifico-disciplinare	BIO/14
Struttura sede della ricerca	Dipartimento di Medicina Sperimentale
Responsabile scientifico (Tutor)	Prof. Annalisa Capuano
Durata del contratto (in mesi)	(12) mesi
Data presunta di inizio attività	01/09/2023
Importo lordo annuo (all'assegnista)	€ 21.523.00
Ente finanziatore	PRIN 2020 – A multiparametric approach based on circulating biomarkers to monitor response and immune-related adverse reactions to immunotherapy of cancer: CUP B65F21002900001
Oggetto del colloquio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Data mining; 2. Analisi del segnale; 3. Database di farmacovigilanza; 4. Inibitori dei checkpoint immunitari; 5. Sistema spontaneo di segnalazione; 6. Case by case assessment.
Sito web del Dipartimento per la pubblicazione delle informazioni relative alla procedura concorsuale (calendari concorsuali ed esiti delle valutazioni)	https://www.medicinasperimentale.unicampania.it
Data della pubblicazione del calendario concorsuale, delle modalità di svolgimento del	Entro 28/07/2023

colloquio nonché dei risultati della valutazione titoli	
Sito web del Dipartimento di Medicina Sperimentale per la pubblicazione della graduatoria generale di merito e delle modalità per la sottoscrizione del contratto	https://www.medicinasperimentale.unicampania.it

A - DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE	
A3 assegno per lo svolgimento di attività di ricerca	
Titolo del programma di ricerca	Valutazione della cardiotossicità degli inibitori del checkpoint immunitario (ICI) attraverso l'analisi di database di farmacovigilanza
Descrizione sintetica del programma di ricerca	<p>Gli inibitori del checkpoint immunitario (ICI) sono largamente utilizzati nel trattamento di molti tumori. Gli ICI sono anticorpi monoclonali che hanno come target l'antigene 4 associato ai linfociti T citotossici (CTLA-4) o la proteina 1 della morte cellulare programmata o il suo ligando (PD-1/PD-L1). Siccome si tratta di anticorpi monoclonali, potrebbero portare allo sviluppo di reazioni avverse al farmaco immuno-correlate (irADR) poiché le molecole bersagliate dagli ICI sono coinvolte nell'autotolleranza e nelle condizioni autoimmuni. Tra tutte le irADR, quelle cardiache sembrano essere rare, ma associate a un tasso di mortalità più elevato. Questi eventi possono coinvolgere il miocardio, il pericardio o il sistema di conduzione. La più frequentemente riportata è la miocardite.</p> <p>Considerando che alcuni meccanismi sottostanti non sono ancora completamente compresi, lo scopo del progetto è analizzare le segnalazioni di sospette ADR raccolte nel database di farmacovigilanza che consente di ottenere dati di tollerabilità provenienti dalla reale pratica clinica e questo aspetto è fondamentale per identificare eventuali nuovi segnali di sicurezza, non emersi precedentemente negli studi clinici e preclinici.</p>
Settore scientifico-disciplinare	BIO/14
Struttura sede della ricerca	Dipartimento di Medicina Sperimentale
Responsabile scientifico (Tutor)	Prof. Annalisa Capuano
Durata del contratto (in mesi)	(12) mesi
Data presunta di inizio attività	01/09/2023
Importo lordo annuo (all'assegnista)	€ 21.523.00
Ente finanziatore	PRIN 2020 – A multiparametric approach based on circulating biomarkers to monitor response and immune-related adverse reactions to immunotherapy of cancer: CUP B65F21002900001
Oggetto del colloquio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Data mining; 2. Analisi del segnale; 3. Database di farmacovigilanza; 4. Inibitori dei checkpoint immunitari; 5. Sistema spontaneo di segnalazione; 6. Case by case assessment.
Sito web del Dipartimento per la pubblicazione delle informazioni relative alla procedura concorsuale (calendari concorsuali ed esiti delle valutazioni)	https://www.medicinasperimentale.unicampania.it
Data della pubblicazione del calendario concorsuale, delle modalità di svolgimento del colloquio nonché dei risultati della valutazione titoli	Entro 28/07/2023
Sito web del Dipartimento di	https://www.medicinasperimentale.unicampania.it

<p>Medicina Sperimentale per la pubblicazione della graduatoria generale di merito e delle modalità per la sottoscrizione del contratto</p>	
--	--

A - DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE	
A4 assegno per lo svolgimento di attività di ricerca	
Titolo del programma di ricerca	Valutazione della tossicità cutanea degli inibitori del checkpoint immunitari (ICI) attraverso l'analisi di database di farmacovigilanza
Descrizione sintetica del programma di ricerca	L'introduzione di inibitori del checkpoint immunitario (ICI) nell'arsenale terapeutico oncologico ha portato notevoli benefici per i pazienti, portando a risposte tumorali di lunga durata. Pertanto, questi farmaci innovativi sono sempre più utilizzati. Gli ICI sono principalmente rappresentati da anticorpi monoclonali in grado di colpire il recettore della morte cellulare programmata o il suo ligando (PD-1/PD-L1) e l'antigene 4 associato ai linfociti T citotossici (CTLA-4). Nonostante la loro comprovata efficacia clinica, gli ICI sono correlati a un nuovo tipo di tossicità da farmaci che include le ADR immuno-correlate (irADR). Agendo sul sistema immunitario, le irADR indotte da ICI possono coinvolgere qualsiasi tessuto e organo. Tra le più frequenti si annovera la tossicità cutanea. I database di farmacovigilanza che raccolgono le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci o a vaccini inviate sia dai cittadini e/o da operatori sanitari, sono oggi considerati a tutti gli effetti fonti di real-world data. Disporre di dati di tollerabilità provenienti dalla reale pratica clinica è oggi di grande utilità per identificare eventuali nuovi segnali di sicurezza. Tale aspetto è divenuto di fondamentale importanza soprattutto per i farmaci innovativi di recente introduzione in commercio.
Settore scientifico-disciplinare	BIO/14
Struttura sede della ricerca	Dipartimento di Medicina Sperimentale
Responsabile scientifico (Tutor)	Prof. Annalisa Capuano
Durata del contratto (in mesi)	(12) mesi
Data presunta di inizio attività	01/09/2023
Importo lordo annuo (all'assegnista)	€ 21.523.00
Ente finanziatore	PRIN 2020 – A multiparametric approach based on circulating biomarkers to monitor response and immune-related adverse reactions to immunotherapy of cancer: CUP B65F21002900001
Oggetto del colloquio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Data mining; 2. Analisi del segnale; 3. Database di farmacovigilanza; 4. Inibitori dei checkpoint immunitari; 5. Sistema spontaneo di segnalazione; 6. Case by case assessment.
Sito web del Dipartimento per la pubblicazione delle informazioni relative alla procedura concorsuale (calendari concorsuali ed esiti delle valutazioni)	https://www.medicinasperimentale.unicampania.it
Data della pubblicazione del calendario concorsuale, delle modalità di svolgimento del	Entro 28/07/2023

colloquio nonché dei risultati della valutazione titoli	
Sito web del Dipartimento di Medicina sperimentale per la pubblicazione della graduatoria generale di merito e delle modalità per la sottoscrizione del contratto	https://www.medicinasperimentale.unicampania.it