



Università
degli Studi di
Messina

DIPARTIMENTO DI MEDICINA
CLINICA E SPERIMENTALE

Direttore: Prof. Carmelo Rodolico

AVVISO PUBBLICO

di ricerca di Enti/Aziende finanziatori non condizionati del progetto:

“Polimorfismi genetici e outcome clinici nei pazienti con insufficienza renale cronica in dialisi: verso una nefrologia di precisione e una terapia sostitutiva personalizzata”

1- CARATTERISTICHE DEL PROGETTO

- a) Promotore dello studio: Prof. Domenico Santoro;
- b) Struttura coinvolta: Università degli Studi di Messina – Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale;
- c) Valore del progetto: € 60.000,00 destinati alla copertura dei costi del personale per la realizzazione del progetto, mediante attivazione di n. 1 borsa di studio per Biologo, in possesso di Laurea Magistrale in Biologia (LM-6) (full-time, 36 ore settimanali);
- d) Il supporto richiesto verrà impiegato esclusivamente per la conduzione dello studio e il progetto sarà condotto in conformità e nel rispetto delle disposizioni di cui al Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004;
- e) Durata progetto : nr. 24 mesi con inizio in seguito all’approvazione da parte del Comitato Etico Interaziendale di Messina;
- f) Responsabile del progetto e della relazione intermedia e finale: Prof. Domenico Santoro
mail : domenico.santoro@unime.it;

2- SCADENZA DELL’AVVISO E LETTERE DI INTENTI

- 2.1. Le lettere di intenti relative all’avviso de quo, redatte in conformità al modello fac-simile riportato in calce al presente avviso, dovranno pervenire entro e non oltre il **3 aprile 2026**.
- 2.2. Saranno considerate valide le lettere di intenti inoltrate, entro la data di scadenza dell’avviso, a mezzo PEC all’indirizzo dipartimento.dimed@pec.unime.it, indicando nell’oggetto: **“Partecipazione all’avviso pubblico per Enti/Aziende finanziatori non condizionati del progetto: “Polimorfismi genetici e outcome clinici nei pazienti**

Insufficienza renale cronica in dialisi: verso una nefrologia di precisione e una terapia sostitutiva personalizzata”.

Titolo del Progetto:

“Polimorfismi genetici e outcome clinici nei pazienti Insufficienza renale cronica in dialisi: verso una nefrologia di precisione e una terapia sostitutiva personalizzata”.

Obiettivi del progetto

Obiettivo primario:

- Valutare l’associazione tra i principali polimorfismi genetici coinvolti nel metabolismo lipidico e nella risposta infiammatoria (PNPLA3, TM6SF2, MBOAT7) e gli outcome clinici nei pazienti Insufficienza renale cronica in dialisi sottoposti a terapia sostitutiva renale.

Obiettivi secondari:

- Caratterizzare la distribuzione allelica e genotipica dei polimorfismi PNPLA3, TM6SF2 e MBOAT7 nella popolazione nefrodialitica studiata;
 - Analizzare la relazione tra genotipo e parametri clinici, inclusi:
 - adeguatezza dialitica (Kt/V, ultrafiltrazione)
 - stato infiammatorio (PCR, IL-6, TNF- α)
 - Valutare l’associazione tra profilo genetico e incidenza di complicanze cardiovascolari e infettive;
 - Confrontare gli outcome clinici nei pazienti trattati con soluzioni dialitiche standard rispetto a soluzioni biocompatibili, stratificando i risultati per genotipo;
 - Sviluppare un modello predittivo integrato (genetico-clinico) per la stratificazione del rischio e la personalizzazione della terapia dialitica;

Disegno dello studio

Studio osservazionale prospettico, monocentrico, della durata di 24 mesi, condotto presso la U.O.C. di Nefrologia e Dialisi dell’A.O.U. Policlinico “G. Martino” di Messina.

- Lo studio prevede l’analisi prospettica di pazienti affetti da malattia renale cronica in stadio terminale (ESKD) sottoposti a terapia sostitutiva renale mediante emodialisi periodica o dialisi peritoneale;
- Per ciascun paziente saranno raccolti dati clinici, laboratoristici e dialitici, nonché campioni biologici per la genotipizzazione dei principali polimorfismi genetici di interesse (PNPLA3, TM6SF2, MBOAT7);
- I pazienti saranno stratificati in base al profilo genetico e al tipo di soluzione dialitica utilizzata (standard vs biocompatibile), al fine di valutare l’associazione tra varianti genetiche, risposta al trattamento e outcome clinici;

Non sono previsti interventi sperimentali né modifiche del trattamento in atto.

- Sede: **D.A.I. Scienze Mediche U.O.C. Nefrologia e Dialisi Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale**
- Durata prevista: 24mesi

Popolazione in studio

Criteri di inclusione:

Saranno inclusi nello studio pazienti affetti da malattia renale cronica in stadio terminale (ESKD), in trattamento con terapia sostitutiva renale mediante emodialisi o dialisi peritoneale, afferenti alla U.O.C. di Nefrologia e Dialisi dell'A.O.U. Policlinico "G. Martino" di Messina.

- Il campione previsto è di circa 200 – 250 pazienti.

Criteri di inclusione

- Età \geq 18 anni
- Diagnosi di CKD in stadio terminale (ESKD)
- Trattamento dialitico (HD o DP)
- Consenso informato firmato

Criteri di esclusione

- Trapianto renale funzionante
- Neoplasie attive
- Aspettativa di vita < 6 mesi
- Mancato consenso genetico

Metodologia

Per ciascun paziente saranno raccolti:

- Dati clinici e dialitici;
- Dati demografici e anamnestici;
- Parametri di adeguatezza dialitica (Kt/V, ultrafiltrazione);
- Tipo di trattamento dialitico (HD/DP);
- Stato infiammatorio e nutrizionale;
- PCR, IL-6, TNF- α ;
- Albumina, profilo lipidico;
- Analisi genetica;
- Polimorfismi studiati: PNPLA3, TM6SF2, MBOAT7;
- Genotipizzazione mediante tecniche di biologia molecolare (TaqMan/NGS);
- Stratificazione dei pazienti in base al genotipo/in base al tipo di soluzione dialitica;

Risultati attesi

Identificazione di associazioni tra polimorfismi genetici e outcome clinici nei pazienti Insufficienza renale cronica in dialisi. Definizione di profili genetici a rischio. Evidenze sull'efficacia delle soluzioni

dialitiche biocompatibili. Sviluppo di un modello di “precision nephrology” per la personalizzazione della terapia dialitica.

I risultati dello studio potranno fornire evidenze scientifiche utili allo sviluppo di strategie terapeutiche personalizzate e al miglioramento degli outcome clinici nei pazienti Insufficienza renale cronica in dialisi.

STRUTTURA DESTINATARIA:

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale - U.O.C. Nefrologia e Dialisi Policlinico A.O.U. 'G. Martino' di Messina.

RESPONSABILE DEL PROGETTO: Prof. Domenico Santoro, Professore Ordinario, Responsabile del U.O.C. Nefrologia e Dialisi del Policlinico A.O.U. 'G. Martino' di Messina.

DURATA DEL PROGETTO: mesi 24

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi dell'art. 5 della Legge n. 241 del 7 agosto 1990 e s.m.i., il Responsabile del procedimento amministrativo è la dott.ssa Elvira Micali, Responsabile dell'Unità Operativa Ricerca del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale. Per informazioni attinenti la presente selezione rivolgersi al seguente indirizzo: elvira.micali@unime.it.

Il Direttore

Prof. Carmelo Rodolico

LETTERA DI INTENTI (FAC SIMILE)

Ragione sociale _____, con sede legale in _____,
via _____ N _____ C.F. _____ e
P.I. _____, nella persona del legale rappresentante
_____ facendo seguito all'avviso
pubblico _____

COMUNICA

la propria disponibilità a finanziare il progetto di cui all'avviso succitato e dichiara, fin da ora, di accettare le condizioni contrattuali formulate nell'avviso e gli impegni, previsti dalla normativa in materia, che saranno meglio dettagliati nel contratto che si andrà a sottoscrivere.

Da allegare una lettera con evidenza di:

- breve illustrazione dell'attività svolta dalla Società che intende candidarsi per la sponsorizzazione;
- indicazione del progetto cui va destinato l'importo offerto;
- entità della somma offerta;
- impegno all'erogazione della somma in unico versamento;
- indicazione dell'indirizzo di posta elettronica e del nominativo del proprio referente.

Firma Legale del Rappresentante
