



**istituto
oncologico
romagnolo**

vicino a chi soffre,
insieme a chi cura

RACCOMANDATA AR

Forlì, 21/05/2018

Spett.le
MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA
DIREZIONE GENERALE PER IL COORDINAMENTO , LA PROMOZIONE E LA VALORIZZAZIONE DELLA
RICERCA
UFFICIO V
VIA M. CARCANI 61
00153 ROMA

Oggetto: invio rendiconto 5 per mille anno 2015.

Gentili Signori,

si invia, in allegato alla presente, rendiconto delle somme percepite in virtù del beneficio del "5 per mille dell'IRPEF" relativo all'anno finanziario 2015.

La documentazione contabile è a disposizione presso la nostra sede legale.

Con l'occasione porgiamo molti distinti saluti.


dott. Fabrizio Miserocchi, direttore



Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca
Direzione Generale per il coordinamento e lo sviluppo e della ricerca
Ufficio III

Rendiconto di spesa Fondi 5 per mille ANNO 2015
Enti della Ricerca Scientifica

Ente¹: ISTITUTO ONCOLOGICO ROMAGNOLO COOP SOCIALE - ONLUS
Codice fiscale: 00893140400
Indirizzo sede legale: 47122 Forlì, Via Andrea Costa n.28
Referenti (nominativo, telefono, e.mail) Fabrizio Miserocchi, tel 0543 35929, fax 0543 21467, mail: f.miserocchi@ior-romagna.it.

Attività:

Contributo per la realizzazione di tre progetti di Ricerca presso IRCCS –IRST - Meldola:

- a) **Valutazione di una nuova metodica ricostruttiva con Matrice Omologa Dermica Acellularizzata (M.O.D.A.) nell'ambito del percorso diagnostico-terapeutico nelle donne affette o ad alto rischio di Neoplasia della mammella e sottoposte a Mastectomia e Ricostruzione.**
- b) **Sviluppo preclinico e clinico di nuove terapie cellulari in oncologia.**
- c) **Vaccinazione con cellule dendritiche autologhe caricate con lisato/omogenato del tumore autologo combinata con radioterapia e/o interferone alfa a basse dosi prelucaferesi in pazienti con melanoma metastatico: studio di fase II randomizzato "Proof of Principle".**

Data di inizio progetti: 01/01/2017

Data di fine progetti: 31/12/2017

¹ Istituzione beneficiaria del contributo del 5 per mille.

L'attestazione di copia conforme è allegata al presente documento

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)		
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)		
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, ecc.)		
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi, missioni ecc.)		
Elaborazione dati		
Spese di coordinamento e amministrative		
Altro		
Contributo ad IRCCS IRST per la realizzazione di nove progetti di Ricerca	€ 235.775,00	217.210,67
TOTALE	€ 235.775,00	217.210,67

Forlì, 21/05/2017

Il Legale Rappresentante
prof. Dino Amadori



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
prof. Dino Amadori



**ACCORDO IOR-IRST triennio 2016-2018
Progetti di ricerca anno 2017**



Valutazione di una nuova metodica ricostruttiva con Matrice Omologa Dermica Acellularizzata (M.O.D.A.) nell'ambito del percorso diagnostico-terapeutico nelle donne affette o ad alto rischio di Neoplasia della mammella e sottoposte a Mastectomia e Ricostruzione. (Acronimo STUDIO MODA). Codice L1P1281

Descrizione: Studio clinico sperimentale prospettico, non randomizzato, nell'ambito del percorso diagnostico terapeutico delle pazienti affette o ad alto rischio di neoplasia mammaria.

Le pazienti candidate sono prese in carico dall'ambulatorio dedicato e seguite per tutto il loro percorso nell'ambito del quale sono sottoposte a ricostruzione mammaria immediata in un unico tempo chirurgico con impianto di protesi definitive + trapianto della M.O.D.A. allo scopo di valutare le complicanze immediate, a distanza, la loro tipologia, e la qualità della vita.

Obiettivi: Valutare se, nel percorso diagnostico-terapeutico, l'utilizzo della Matrice Omologa Dermica Acellularizzata (M.O.D.A) applicata alla ricostruzione mammaria con dispositivi protesici, determini un miglioramento della funzionalità del percorso stesso dedicato alle donne candidate a ricevere una mastectomia, in termini di riduzione del tasso di complicanze (immediate e a distanza) rispetto alle ricostruzioni con le matrici dermiche acellularizzate attualmente in uso. Inoltre si valuterà la qualità della vita e i costi associati.

Se il numero di pazienti senza complicanze a 30 giorni dall'intervento risulterà maggiore o uguale a 23, il reclutamento continuerà fino ad un totale di 41 pazienti. Se il numero di pazienti senza complicanze a 12 mesi di follow-up sarà maggiore o uguale a 37, la M.O.D.A potrà essere considerata una "matrice ideale".

Nel corso del 2017 sono state ulteriormente selezionate pazienti da inserire nello studio ed avere la ricostruzione mammaria con M.O.D.A.. Il trapianto risulta ottimamente tollerato mostra ottimi risultati con soddisfazione delle donne interessate

L2P1281		2017
Voce di costo		Consuntivo
Personale%		€ 34.741
<i>Landi Maira</i>	100%	€ 34.741
Missioni		
Apparecchiature		
Consumabili		
Pubblicazioni e convegni		
Elaborazione dati		
Trasferimento quote altri centri		
Spese di coordinamento		
Overhead		
TOTALE COSTI		€ 34.741



Sviluppo preclinico e clinico di nuove terapie cellulari in oncologia (Codice L2P1287)

La recente introduzione nella pratica clinica di una nuova classe di farmaci, gli anticorpi immunomodulanti o checkpoint inhibitors, ha rivoluzionato la pratica e la ricerca clinica in oncologia dimostrando per la prima volta l'efficacia clinica di trattamenti volti a colpire le cellule tumorali non direttamente ma per il tramite del sistema immune. Ad oggi sono disponibili numerosi approcci immunoterapici, ciascuno con una propria specificità ed efficacia. In particolare, oltre agli anticorpi immunomodulanti anti-CTLA4 ed anti-PD1, rientrano nell'armamentario immunoterapico citochine, vaccini anti-tumorali, terapie cellulari con effettori (es. CTL, CAR-T), e virus oncolitici. In questo contesto la nuova sfida dell'immunoterapia oncologica sarà rappresentata dallo sviluppo di nuovi e migliori strumenti terapeutici oltre che dallo studio di combinazioni fra questi farmaci due siano in grado di migliorarne l'efficacia a fronte di un miglior profilo di tossicità.

Il presente progetto si propone di sviluppare nuovi prodotti innovativi per terapia cellulare, di attuare un processo di miglioramento dei prodotti attualmente utilizzati presso l'Istituto, di implementare studi clinici di combinazione di vaccini a cellule dendritiche con i nuovi farmaci immunomodulanti. Analizzati, inoltre, i dati clinici relativi alla vaccinazione con cellule dendritiche la cui efficacia risulta rilevante per un terzo dei pazienti trattati, emerge la necessità di sviluppare nuovi ed innovativi prodotti di terapia cellulare. Per fare ciò occorre migliorare l'attuale processo produttivo in tutte le sue parti e ampliare la ricerca preclinica volta allo studio di nuovi prodotti di terapia cellulare.

Obiettivi del progetto sono la implementazione di un modello di produzione "multisito" per la sperimentazione clinica di prodotti di terapie cellulari e il miglioramento dei prodotti attualmente utilizzati presso l'Istituto; inoltre, lo sviluppo del sistema di caricamento con RNA delle cellule dendritiche per utilizzo clinico ed il disegno studi di combinazione vaccino a DC/anticorpi immunomodulanti (es. anti-PD1) I risultati raggiunti nel 2017 vedono la conclusione dello studio di fattibilità produzione vaccini per IRCCS CRO Aviano e convalida di trasporto del prodotto e la introduzione tecnologia CliniMacs in produzione (Apertura change in AIFA e prosecuzione prove sperimentali per passaggio a nuovo metodo di produzione). E' stato effettuato lo studio di comparazione di prostaglandine nel processo di maturazione delle dendritiche (pubblicazione in sottomissione alla rivista Cytotherapy) e lo studio di nuovi ed efficaci sistemi di caricamento delle cellule dendritiche con mRNA tumorale. Inoltre, vi è stata l'approvazione del protocollo Meso-Vax da parte di MSD Global (in corso di sottomissione CEIAVR e AIFA)

L2P1287			
Voce di costo			Consuntivo
Personale%			€ 109.003
Riccobon		60%	€ 55.222
Petrini		60%	€ 30.648
Fiammenghi		60%	€ 18.110
Granato		10%	€ 5.023
Missioni			
Apparecchiature (sistema di campionamento)			€ 40.260
Consumabili			
Pubblicazioni e convegni			
Elaborazione dati			
Trasferimento quote altri centri			
Spese di coordinamento			
Overhead			
TOTALE COSTI			€ 149.263

➔ **Vaccinazione con cellule dendritiche autologhe caricate con lisato/omogenato del tumore autologo combinata con radioterapia e/o interferone alfa a basse dosi prelucaferesi in pazienti con melanoma metastatico: studio di fase II randomizzato "Proof of Principle. (Codice L2P14 ABSIDE)**

Si tratta di uno studio clinico in aperto, randomizzato, di Fase II, in pazienti con melanoma maligno stadio III non resecabile o stadio IV, con almeno 2 lesioni misurabili. Si intende valutare se diverse condizioni immunostimolanti, quali la somministrazione di Interferone alfa e/o un trattamento radioterapico, da soli o in combinazione, siano in grado di incrementare l'attività immunologica del vaccino a cellule dendritiche in pazienti affetti da melanoma metastatico.

L'obiettivo clinico consiste nel selezionare il regime terapeutico con il miglior tasso di controllo di malattia immuno-relato (irDCR) nelle diverse condizioni immunostimolanti esterne utilizzate in associazione al vaccino con cellule dendritiche caricate con lisato tumorale autologo, mentre l'obiettivo immunologico è quello di comparare, fra i diversi bracci di trattamento, l'attività immunologica, definita come la proporzione di soggetti che sviluppa una sensibilizzazione contro il lisato tumorale e/o la proteina KLH (Key-Hole Lympet Hemocyanin), combinato alla quantificazione di effettori immuni antitumore circolanti dopo almeno 4 dosi di vaccino.

Sono proseguiti l'arruolamento e il trattamento pazienti che al momento sono 20 di cui 18 valutabili, 2 non valutabili (2 screening failure). Sono stati raccolti i campioni biologici relativi a tutti i pazienti arruolati ed eseguite le valutazioni della risposta immune con DTH in tutti i pazienti. Si sono avviati i test immunologici per la valutazione delle risposte immuni antitumore, valutazione della potency del vaccino.

L2P14

Voce di costo		Consuntivo
Personale	%	€ 33.648
<i>Guidaboni</i>	10%	€ 9.949
<i>Ridolfi</i>	10%	€ 6.924
<i>De Rosa</i>	10%	€ 8.144
<i>Pancisi</i>	10%	€ 3.607
<i>Granato</i>	10%	€ 5.023
Missioni		
Apparecchiature (sistema di immobilizzazione RM)		€ 8.387
Apparecchiature (monitor multiparametrico amagnetico 3T)		€ 9.736
Consumabili		
Pubblicazioni e convegni		
Elaborazione dati		
Trasferimento quote altri centri		
Spese di coordinamento		
Overhead		
TOTALE COSTI		€ 51.771

Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca

Descrizione dell'AOO: D.G. per la ricerca

Ai sensi dell'articolo 22 del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale (D.lgs. n.82/2005 e s.m.i.), si attesta che il presente documento è copia informatica di documento originale analogico di 7 pagine, tenuto presso l'AOO

AOODGRIC