



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27

*Testo aggiornato secondo il Regolamento per il conferimento assegni di ricerca
D.R.550 del 14/05/2020 – REV. 11.05.2020*

BANDO TOTALE CARICO

IL DIRETTORE

- VISTA la Legge 30 dicembre 2010 n.240, art.22, e s.m.i.;
- VISTO il Decreto Legge n.192 del 31 dicembre 2014, convertito in Legge n.11 del 27 febbraio 2015;
- VISTA la Legge n.476 del 13 agosto 1984 e successive modificazioni;
- VISTA la Legge n.335 dell'8 agosto 1995 e successive modificazioni;
- VISTA la Legge n.127 del 15 maggio 1997 e successive modificazioni;
- VISTO il D.P.R. n.445 del 28 dicembre 2000;
- VISTA la Legge n.241 del 7 agosto 1990 e successive modifiche;
- VISTO lo Statuto dell'Università degli Studi di Firenze;
- VISTO il vigente Regolamento di Ateneo di attuazione della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni, in materia di accesso ai documenti amministrativi;
- VISTO il Decreto Legislativo n.196 del 30 giugno 2003, Codice sulla protezione dei dati personali;
- VISTO il vigente Regolamento di Ateneo in materia di protezione dei dati personali;
- VISTO il vigente Codice etico dell'Università degli Studi di Firenze;
- VISTO il Decreto Rettorale n.68910 (550) del 14 maggio 2020 di emanazione del "Regolamento per il conferimento di Assegni di ricerca di cui all'art.22 della legge 30 dicembre 2010 n.240";
- VISTO il Decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca 9 marzo 2011 n.102 che stabilisce l'importo minimo lordo annuo degli assegni di ricerca;
- VISTE le delibere del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 29 aprile e 30 aprile 2020 che stabiliscono l'importo lordo annuo massimo degli assegni di ricerca;
- RICHIAMATO il Decreto Rettorale n.56053 (471) del 09/04/2020 contenente le Linee guida per lo svolgimento delle procedure concorsuali telematiche per assegni di ricerca e borse di studio e ricerca;
- VISTA la delibera del Consiglio del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino del 15/04/2024 che approva l'apertura di una nuova selezione per assegni finanziati dal Dipartimento per un importo di € 33.305,28 che graverà sul progetto: CONVVIRG164---STUDIO CLINICO DI FASE III MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON TRATTAMENTO SIMULATO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELLA SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE DI ZIMURA™ (INIBITORE DEL COMPONENTE C5 DEL COMPLEMENTO) – Responsabile Prof. Gianni Virgili;
- VERIFICATA, a cura del Direttore di Dipartimento, la disponibilità finanziaria sul proprio bilancio per la copertura finanziaria dell'importo dell'assegno di cui al presente bando;
- VERIFICATO che le risorse sono state programmate precedentemente all'entrata in vigore della Legge n. 79 del 29/06/2022, di conversione del D.L. n. 36 del 30/04/2022 contenente "Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27

DECRETA

l'emanazione del seguente:

Bando di selezione, per titoli e colloquio per n. 1 Assegno dell'Area Biomedica, in ambito Assistenziale - Tipologia 2, per lo svolgimento di attività di ricerca.

Art.1

Oggetto del Bando

È indetta una selezione, per titoli e colloquio, a n. 1 Assegno per lo svolgimento di attività di ricerca da svolgersi come sotto indicato:

SETTORE DISCIPLINARE	PROGRAMMA DI RICERCA	REQUISITI CURRICULARI E TITOLI DI STUDIO AI SENSI DELL'ART.4 DEL REGOLAMENTO	DAI / SOD	INDIRIZZO DELLA STRUTTURA DI AFFERENZA	NUMERO ASSEGNI
MED/30	Titolo della Ricerca: "Coordinamento della ricerca clinica in retina medica e ipovisione" Responsabile Scientifico: Prof. Gianni Virgili	- Laurea in Ortottica e Assistenza in Oftalmologia - Dottorato in Neuroscienze - Curriculum scientifico-professionale idoneo allo svolgimento della ricerca	SOD – Ottica Fisiopatologica, SOD – Oculistica DAI – Neuromuscolo scheletrico e degli Organi di Senso presso l'AOU Careggi	NEUROFARBA Viale Pieraccini, 6 50139 Firenze (FI)	1

Il programma dettagliato della ricerca è parte integrante del presente bando.

Art.2

Conferimento dell'assegno - Rinnovo

Al vincitore sarà conferito un assegno pari a € **27.000,00 (ventisettemila/00)** annui, al lordo degli oneri previdenziali a carico dell'assegnista, che sarà erogato in rate mensili posticipate.

L'assegno è conferito per la durata di **12 mesi con decorrenza 01/07/2024** e potrà eventualmente essere rinnovato nel limite massimo di **sei** anni complessivi con lo stesso soggetto, come normato dall'art.22 della L.240/2010 e successive modificazioni, ad esclusione del periodo in cui l'assegno è stato fruito in coincidenza con il dottorato di ricerca, nel limite massimo della durata legale del relativo corso.

Ai fini della durata massima, non rilevano i periodi trascorsi in aspettativa per maternità o per motivi di salute, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

In caso di rinuncia o revoca i posti resisi disponibili possono essere assegnati ai candidati collocati in posizione utile nella graduatoria per un periodo non inferiore a 12 mesi e compatibilmente con le risorse disponibili.

Il rinnovo, alle stesse condizioni del contratto originario, è disposto dal Direttore del Dipartimento, su richiesta del Responsabile scientifico. Il rinnovo è subordinato alla positiva valutazione



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27

dell'attività svolta da parte del responsabile della ricerca, oltre che alla effettiva disponibilità di bilancio.

Art.3

Requisiti per l'ammissione alla selezione

Possono candidarsi alla selezione i candidati in possesso di:

Titoli di studio richiesti:

- Laurea in Ortottica e Assistenza in Oftalmologia o corrispondente laurea magistrale a ciclo unico N.O. o equipollente/equiparata conseguita presso le Università italiane, oppure Titolo equivalente conseguito presso le Università estere
- Dottorato in Neuroscienze
- Curriculum scientifico-professionale idoneo allo svolgimento della ricerca

I requisiti devono essere posseduti alla data di scadenza del bando.

Tutti i titoli conseguiti all'estero (laurea, dottorato ed eventuali altri titoli) dovranno essere, di norma, preventivamente riconosciuti in Italia secondo la legislazione vigente in materia. L'equipollenza dei predetti titoli conseguiti all'estero che non siano già stati riconosciuti, verrà valutata, unicamente ai fini dell'ammissione del candidato alla presente selezione, dalla Commissione giudicatrice al momento dell'esame dei titoli sulla base di idonea documentazione presentata in fase di candidatura (art.4 comma 4 del Regolamento).

I vincitori in possesso di titolo di studio conseguito all'estero, che non siano in possesso del decreto di equipollenza, dovranno trasmettere **entro trenta giorni** dal decreto di approvazione degli atti della selezione e comunque all'atto della sottoscrizione del contratto, la traduzione ufficiale con dichiarazione di valore del titolo estero da parte delle competenti rappresentanze diplomatiche o consolari italiane nel Paese di provenienza, secondo le norme vigenti in materia. **Verrà disposta la decadenza dal diritto alla sottoscrizione del contratto nel caso in cui i documenti non pervengano entro il suddetto termine.**

Art.4

Presentazione della domanda e dei titoli

La domanda di partecipazione alla selezione, redatta secondo il fac-simile di cui **all'allegato 1**, dovrà essere inviata **al Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA) esclusivamente per via telematica**, secondo le seguenti modalità:

a) **con Posta Certificata al seguente indirizzo: neurofarba@pec.unifi.it** . I candidati a loro volta dovranno essere titolari di casella di Posta Elettronica Certificata.

oppure

b) **con E-mail** al seguente indirizzo: **assegni-neurofarba-group@unifi.it**



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27

La domanda dovrà essere sottoscritta dal candidato e inviata, secondo una delle modalità sopra indicate, in formato PDF, unitamente a copia del documento di identità, in corso di validità.

Ogni allegato alla domanda dovrà essere in formato PDF.

Nell'oggetto della mail dovrà essere riportata la dicitura: “Domanda per l’assegno di cui al Bando D.D. n _____ del _____”

La scadenza per la presentazione della domanda per la selezione è – pena l’esclusione - il giorno 11/06/2024 alle ore 24,00.

Il colloquio è fissato in presenza alle ore 12:30 del giorno 14/06/2024 presso la “Sala riunioni reparto Oculistico - stanza A 412 piano 4° CTO Largo Palagi 1 - Firenze

Tale indicazione vale a tutti gli effetti come notifica di convocazione.

Per sostenere il colloquio i candidati dovranno essere muniti di un documento di riconoscimento in corso di validità.

Nella domanda il candidato deve indicare l'esatta denominazione della selezione cui intende partecipare, indicando l'area e la ricerca di cui al precedente art.1.

Deve inoltre dichiarare sotto la propria responsabilità, ai sensi del DPR n.445/2000, quanto segue:

- nome e cognome, codice fiscale, data e luogo di nascita e cittadinanza;
- luogo di residenza ed il recapito eletto ai fini della selezione (specificando CAP e recapito telefonico) nonché l’indirizzo mail per eventuali comunicazioni relative al presente bando;
- il titolo di studio richiesto, la data, l’Università e la Nazione presso cui è stato conseguito;
- di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l’applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa, ovvero di aver riportato condanne penali (in relazione alle quali indicare la data della sentenza, l’autorità giudiziaria e la tipologia di giudizio/rito, le norme violate, il numero del procedimento e le sanzioni riportate);
- di non essere stato destituito, dispensato da precedente impiego presso una pubblica Amministrazione per persistente insufficiente rendimento ovvero non essere stato dichiarato decaduto da altro impiego statale ai sensi dell’art. 127 lettera d) del Testo Unico 10 gennaio 1957, n.3, per aver conseguito l’impiego mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile, ovvero non essere cessato dal servizio a seguito di licenziamento disciplinare;
- di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali, ovvero di avere procedimenti penali in corso. In tale ultimo caso indicare i reati per i quali è in corso il procedimento penale, l’Autorità e lo stato del procedimento;
- di godere dei diritti civili e politici;
- di non far parte del personale di ruolo delle Università e degli altri Enti indicati all’art.22, comma 1, Legge 240/2010;
- le eventuali titolarità di assegni di ricerca relative a precedenti periodi svolti ai sensi dell’art.22 della Legge 240/2010;



- di essere a conoscenza dei divieti di cumulo e delle incompatibilità previste nell'art.12 del presente bando;
- di impegnarsi a comunicare ogni eventuale cambiamento della propria residenza o del recapito.

Art.5

Documentazione da allegare alla domanda

Il candidato dovrà allegare alla domanda:

- copia di un documento di identità in corso di validità;
- il curriculum scientifico professionale redatto secondo il formato europeo in italiano o in inglese e sottoscritto dal candidato, debitamente documentato;
- i titoli scientifici e le pubblicazioni che il candidato ritenga utili, scansionati in formato pdf;
- l'autocertificazione relativa ai titoli accademici posseduti, sia quelli richiesti per la partecipazione alla selezione sia eventuali ulteriori titoli ritenuti utili ai fini della valutazione, con l'indicazione dell'istituzione che li ha rilasciati e della data di conseguimento (**Allegato 2**);
- per i titoli di studio conseguiti all'estero, se già dichiarati equipollenti, dovrà allegare la relativa certificazione; in caso contrario, dovrà allegare i certificati relativi ai titoli accademici conseguiti all'estero con traduzione ufficiale in lingua italiana;
- elenco sottoscritto e datato dei titoli, di eventuali attestati e di quant'altro dichiarato, nonché delle migliori pubblicazioni con tutti i riferimenti necessari per una loro corretta individuazione (**Allegato 3**);
- **(quando prevista) dichiarazione di accettazione della modalità telematica del colloquio (Allegato 5).**

Al fine di consentire il successivo inserimento dei dati relativi al contratto per assegnista nella banca dati MIUR, dovrà essere **compilata integralmente e sottoscritta dal candidato**, la Scheda CINECA (**Allegato 4**), il cui contenuto dovrà coincidere con quanto riportato nella domanda.

Tali dati, qualora il candidato risulti vincitore, confluiranno anche nel sito individuale MIUR <https://loginmiur.cineca.it>, al quale l'assegnista potrà accedere, previa registrazione.

L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità derivante da inesatte indicazioni da parte del candidato o da eventuali disguidi tecnici/informatici nella presentazione della domanda.

Art.6

Esclusioni

Sono esclusi dalla partecipazione alla selezione i candidati:

- la cui domanda sia stata presentata oltre il termine previsto all'art.4;
- che abbiano omesso le dichiarazioni richieste circa il possesso dei requisiti per l'ammissione, ovvero che abbiano prodotto dichiarazioni, certificazioni e/o documentazioni false o non conformi;

SONO IN OGNI CASO ESCLUSI dalla procedura selettiva coloro che abbiano un rapporto di parentela ed affinità, fino al quarto grado compreso, con un docente appartenente al Dipartimento presso il quale si chiede di svolgere il Progetto di ricerca, ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, come previsto dall'art.18, comma 1, lett. c) della Legge 30 dicembre 2010, n.240, e secondo quanto previsto dall'art.4, comma 2, lettera c) del vigente Codice etico dell'Università degli Studi di Firenze, né con alcuno dei membri della Commissione Giudicatrice.

L'Amministrazione potrà adottare in qualsiasi momento, il provvedimento di esclusione nei casi di carenza dei requisiti richiesti.



L'Amministrazione procederà a controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni sostitutive.

Art.7

Composizione della Commissione giudicatrice

La Commissione giudicatrice, nominata dopo la scadenza del bando con decreto del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino pubblicato sull'Albo Ufficiale di Ateneo, sarà composta da tre membri scelti fra professori di ruolo e ricercatori appartenenti all'area scientifica in cui sarà svolta l'attività di ricerca.

La Commissione può essere integrata da un rappresentante dell'eventuale ente finanziatore.

Della commissione farà parte comunque il responsabile della ricerca con il quale il titolare dell'assegno dovrà collaborare.

Art.8

Valutazione dei titoli e colloquio

La Commissione valuta, ai soli fini dell'ammissione dei candidati, l'equivalenza dei titoli conseguiti all'estero che non siano già stati preventivamente riconosciuti in Italia secondo la legislazione vigente in materia.

La Commissione procederà quindi ad una valutazione comparativa dei candidati formulando un giudizio analiticamente motivato e identificando il nominativo del candidato che risulta vincitore. A parità di punteggio precede in graduatoria il candidato più giovane di età.

Per la valutazione dei candidati la Commissione disporrà di 100 punti, **60** dei quali da attribuire complessivamente ai titoli e al curriculum scientifico professionale del candidato ed i restanti **40** punti da riservare al colloquio.

La valutazione dei titoli verrà effettuata prima del colloquio.

La Commissione procederà preliminarmente alla attribuzione dei punteggi complessivi tra le voci valutabili, dei titoli e del curriculum, come di seguito indicato:

- titoli di studio, ulteriori rispetto ai requisiti richiesti per l'ammissione: fino ad un massimo di 20 punti;
- curriculum scientifico professionale: fino a d un massimo di 40 punti

La Commissione stabilisce il seguente punteggio minimo che i candidati devono conseguire nella valutazione dei titoli per poter essere ammessi al colloquio: **30** punti

La Commissione stabilisce il seguente punteggio minimo che i candidati devono conseguire nel colloquio per poter essere considerati idonei: **30** punti

La Commissione non procederà alla valutazione dei titoli, ove non siano indicati tutti gli elementi e i dati necessari ai fini della medesima.

Nell'ambito del colloquio la Commissione procederà ad accertare, tra le altre, la conoscenza della materia oggetto della valutazione, la chiarezza espositiva e la qualificazione del candidato a svolgere la ricerca oggetto del bando.



La Commissione trasmetterà al Direttore del Dipartimento il verbale con gli esiti della valutazione finale per l'approvazione degli atti.

Gli esiti della valutazione verranno resi pubblici sull'Albo ufficiale nel sito di Ateneo e nel sito web di Dipartimento all'indirizzo <https://www.unifi.it/albo-ufficiale.html>

Dei risultati della selezione verrà data comunicazione personale ai selezionati a cura del Dipartimento. Avverso il decreto di approvazione degli atti è ammesso reclamo al Direttore dell'Dipartimento entro dieci giorni a decorrere dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art.12 del vigente Regolamento per il conferimento di assegni di ricerca.

Art.9

Assicurazione

Gli assegnisti di ricerca sono assicurati dall'Ateneo per la Responsabilità Civile contro Terzi e per gli Infortuni a decorrere dall'inizio dell'attività di ricerca senza oneri a loro carico (indicazioni sul sito internet di Ateneo alla pagina <http://www.unifi.it/vp-3514-schema-tipo-di-contratto-per-collaborazione-ad-attivita-di-ricerca.html#assicurazioni>).

Per gli assegni di ricerca da svolgersi in ambito assistenziale, l'azienda Ospedaliero-Universitaria provvederà in relazione alla copertura assicurativa per responsabilità civile verso terzi (ad esclusione della colpa grave) nell'esercizio dell'attività prevista dalla richiesta preliminare di null'osta avanzata all'Azienda.

Per gli assegni di sola ricerca la copertura assicurativa per la tutela giudiziaria è a carico del singolo assegnista.

Art.10

Contratto e documenti

Il Dipartimento provvede a convocare il vincitore della selezione al fine di procedere alla stipula del contratto che regoli la collaborazione all'attività di ricerca, previo accertamento sulla effettiva disponibilità dei fondi.

Al contratto deve essere allegata copia della polizza indicata nel precedente articolo.

I vincitori saranno tenuti, al momento della firma del contratto, a presentare i seguenti documenti in copia:

- documento di identità;
- codice fiscale;
- permesso di soggiorno per motivi compatibili con l'assegno (solo per i cittadini extracomunitari).

I cittadini non appartenenti all'Unione Europea dovranno essere in possesso di uno dei titoli di soggiorno previsti dalla vigente normativa in materia di immigrazione al fine della stipulazione del contratto per assegno di ricerca con l'Università degli Studi di Firenze. Pertanto, non si potrà procedere alla stipula del contratto qualora il vincitore non sia in possesso di idoneo titolo di soggiorno necessario ai fini della sottoscrizione. Qualora si verifichi tale condizione il suddetto candidato verrà dichiarato decaduto e si procederà alla stipula del contratto con altro candidato idoneo in ordine di graduatoria.

L'accertamento di tale condizione verrà effettuato al momento della sottoscrizione del contratto.

Inoltre, costituirà causa di risoluzione del contratto, la perdita del possesso del titolo di soggiorno necessario all'instaurazione e proseguimento dell'attività oggetto del contratto qualora detta perdita si verifichi dopo la stipulazione del medesimo.

- Il vincitore con titolo di studio estero, quale requisito di ammissibilità, non in possesso del decreto di equipollenza, e che non abbia trasmesso entro trenta giorni dal decreto di approvazione degli atti della selezione, la traduzione ufficiale con dichiarazione di valore del



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27

titolo estero da parte delle competenti rappresentanze diplomatiche o consolari italiane nel Paese di provenienza, secondo le norme vigenti in materia, sarà dichiarato decaduto dal diritto alla sottoscrizione del contratto.

Art.11

Proprietà intellettuale

La gestione dei diritti di proprietà industriale e intellettuale derivanti dalle ricerche svolte dal personale universitario è disciplinata dall'art.65 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n.30 del 2005 e s.m.i.) e dal *“Regolamento per la gestione dei diritti di proprietà industriale e intellettuale con riferimento alle attività di ricerca svolte da personale universitario”* emanato con D.R. n.82735 (526) del 08/05/2019, che prevede che, nel caso di ricerca vincolata, ossia finanziata in tutto o in parte da soggetti privati, ovvero realizzata nell'ambito di specifici progetti di ricerca finanziati da soggetti pubblici diversi dall'Università, il diritto di proprietà industriale eventualmente conseguito spetta all'Università, che rimane titolare degli eventuali diritti derivanti da invenzioni ottenute col contributo dei propri ricercatori, ai sensi dell'art.3 del suddetto Regolamento.

Ai sensi dell'articolo 1 co.3 del Regolamento il titolare dell'assegno, con la stipula del contratto, dichiara di accettare l'applicazione delle norme ivi indicate.

Art.12

Divieto di cumulo – Incompatibilità

L'assegno non può essere cumulato con borse di studio a qualsiasi titolo conferite, tranne che con quelle concesse da istituzioni nazionali o straniere utili ad integrare, con soggiorni all'estero, l'attività di formazione e di ricerca.

Gli assegni per attività di ricerca non possono essere conferiti al personale di ruolo delle Università, delle istituzioni e degli enti pubblici di ricerca e sperimentazione, dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) e dell'Agenzia spaziale italiana (ASI), nonché delle istituzioni il cui diploma di perfezionamento scientifico è stato riconosciuto equipollente al titolo di dottore di ricerca ai sensi dell'articolo 74, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n.382.

Il personale dipendente in servizio, anche part time o a tempo determinato, presso enti pubblici o soggetti privati diversi rispetto a quelli indicati al punto precedente, può essere titolare di assegno di ricerca a condizione di essere collocato in aspettativa senza assegni per tutta la durata del contratto, ovvero di sospensione del rapporto di lavoro privato.

La titolarità dell'assegno non è compatibile con la partecipazione a corsi di laurea, laurea specialistica o magistrale, master, dottorato di ricerca con borsa o specializzazione medica, in Italia o all'estero.

Il titolare dell'assegno non può essere in rapporto di parentela ed affinità, fino al quarto grado compreso, con un docente appartenente al Dipartimento presso il quale si chiede di svolgere il Progetto di ricerca, ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, come previsto dall'art.18, comma 1, lett. c) della Legge 30 dicembre 2010, n.240, e secondo quanto previsto dall'art.4, comma 2, lettera c) del vigente Codice etico dell'Università degli Studi di Firenze, né con alcuno dei membri della Commissione Giudicatrice di cui all'art.6 del presente bando.

Il titolare di assegno di ricerca può svolgere attività di lavoro autonomo solo previa autorizzazione del Consiglio dell'Dipartimento, su parere motivato del Responsabile scientifico dell'assegno, previa verifica che tale attività sia:

- a. compatibile con l'esercizio dell'attività di ricerca prevista per l'assegno;



- b. non pregiudizievole per lo svolgimento delle attività di ricerca;
- c. non portatrice di conflitto di interessi con la specifica attività di ricerca svolta; tenendo conto anche delle regole di rendicontazione previste dall'ente finanziatore.

Art.13

Sospensione del contratto

L'attività di ricerca deve essere sospesa per maternità. In tale ipotesi trovano applicazione le disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 12 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.247 del 23 ottobre 2007 e s.m.i. Il periodo di sospensione obbligatoria per maternità viene recuperato alla naturale scadenza del contratto secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

L'attività di ricerca può essere sospesa per malattia grave o per gravi motivi familiari e in tal caso i periodi di sospensione possono essere recuperati al termine della naturale scadenza del contratto, previo accordo con il docente responsabile e nel rispetto dei limiti imposti dal finanziamento a disposizione.

Durante il periodo di astensione obbligatoria per maternità, l'indennità corrisposta dall'INPS, o da altra cassa previdenziale, è integrata fino a concorrenza dell'intero importo dell'assegno su fondi a carico dell'Ateneo.

Nel caso di congedo per maternità, di congedo per malattia e nelle altre fattispecie di astensione si fa riferimento a quanto previsto all'art.22 comma 6 della Legge 240 del 30/12/2010.

In materia di congedo per malattia trova applicazione l'articolo 1, comma 788, della legge 27 dicembre 2006, n.296, e successive modificazioni.

Il provvedimento di sospensione è disposto con decreto del Direttore del Dipartimento.

Art.14

Risoluzione del contratto

Qualora l'assegnista non prosegua l'attività prevista dal programma di ricerca senza giustificato motivo o si renda responsabile di gravi o ripetute mancanze, su motivata richiesta del Responsabile della ricerca e con delibera del Consiglio di Dipartimento, può essere disposta la risoluzione del contratto ai sensi degli artt. 1453 e ss. del c.c.

Il provvedimento di risoluzione è disposto con decreto del Direttore del Dipartimento.

Art.15

Recesso del titolare dell'assegno di ricerca

Il titolare dell'assegno ha facoltà di recedere dal rapporto, dandone preavviso al Direttore del Dipartimento e al responsabile del progetto di ricerca almeno **quindici** giorni prima.

La mancata comunicazione comporta la trattenuta del corrispettivo rapportata al periodo di mancato preavviso.

Art.16

Frequenza corsi dottorato di ricerca

Il titolare di assegno di ricerca può frequentare, anche in soprannumero e senza diritto alla borsa di studio, i corsi di dottorato di ricerca, fermo restando il superamento delle prove di ammissione e, se previsto, il pagamento del contributo per l'accesso ai corsi.

Art.17

Disposizioni in materia fiscale e previdenziale



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27

Si applicano agli assegni di ricerca, in materia fiscale, le disposizioni di cui all'art.4 della legge 13 agosto 1984, n.476, e successive modificazioni ed integrazioni, e in materia previdenziale, quelle di cui all'art.2, commi 26 e seguenti, della legge 8 agosto 1995, n.335, e successive modificazioni ed integrazioni.

Art.18

Trattamento dei dati personali

I candidati sono invitati a prendere visione dell'“Informativa per il trattamento dei dati personali di soggetti interessati a partecipare a procedure di reclutamento del personale o a procedure di selezione per l'ammissione a corsi a numero programmato o per il conferimento di assegni di ricerca, borse di studio, incarichi di collaborazione e/o insegnamento.” Consultabile all'indirizzo:

https://www.unifi.it/upload/sub/protezionedati/Informativa_SELEZIONI.pdf

Le domande e i documenti prodotti dai candidati costituiscono “documenti amministrativi” rispetto ai quali, salvo casi eccezionali, deve essere esclusa l'esigenza di riservatezza. Tali atti, una volta acquisiti alla procedura concorsuale, escono dalla sfera personale dei partecipanti che, pertanto, non assumono la veste di contro interessati nel giudizio volto all'accesso agli atti della procedura da parte di altro soggetto. Saranno in ogni caso rispettate le disposizioni di cui al Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali (Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei Dati Personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, pubblicato sulla GUUE del 04 maggio 2016.

Art.19

Responsabile del procedimento

Il responsabile del procedimento è la Dott.ssa Beatrice Poggini, Responsabile Amministrativo del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), Viale Pieraccini, 6 - 50139 - Firenze, tel. 055/2758195 - 2751849, e-mail beatrice.poggini@unifi.it, pec: neurofarba@pec.unifi.it.

Art. 20

Norme finali e pubblicazione

Per quanto non previsto nel presente bando, si fa riferimento alle vigenti disposizioni legislative regolamentari in materia.

Il bando sarà pubblicato sull'Albo Ufficiale dell'Università degli Studi di Firenze, sul sito internet: <https://www.unifi.it/vp-391-assegni-di-ricerca.html>, sul sito del Ministero della Ricerca e sul sito Euraxess dell'Unione Europea.

Firenze,

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Prof. Carlo Dani



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27

ASSEGNO DI RICERCA

Titolo: COORDINAMENTO DELLA RICERCA CLINICA IN RETINA MEDICA E IPOVISIONE

Title: Clinical research coordination in medical retina and low vision

DESCRIZIONE ATTIVITA' DI RICERCA

Descrizione

Introduzione:

La maculopatia, includendo sia la forma atrofica che essudativa, rappresenta una delle principali cause di ipovisione a livello mondiale. Il numero di persone affette da questa condizione è destinato ad aumentare significativamente entro il 2050, a causa dell'invecchiamento della popolazione. (Li JQ, Welchowski T, Schmid M, Mauschitz MM, Holz FG, Finger RP. Prevalence and incidence of age-related macular degeneration in Europe: a systematic review and meta-analysis. Br J Ophthalmol. 2020 Aug;104(8):1077-1084) L'avvento delle terapie geniche ha suscitato un nuovo interesse nel campo oftalmico, offrendo promesse di trattamenti più efficaci e duraturi con una sola dose di farmaco. Tuttavia, la gestione dei pazienti affetti da maculopatia va oltre la semplice terapia farmacologica e richiede un approccio integrato che includa la riabilitazione e la valutazione della qualità della vita.

Obiettivi:

Potenziare il percorso di ricerca e sviluppo di terapie innovative per la maculopatia attraverso studi clinici focalizzati sulla terapia genica.

Migliorare la gestione clinica dei pazienti con maculopatia attraverso un approccio multidisciplinare che coinvolga l'ortottista per la riabilitazione visiva e l'educazione sui dispositivi di supporto.

Valutare l'efficacia degli interventi riabilitativi e dei dispositivi di supporto nel migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da ipovisione e dei loro caregiver.

Metodologia:

Al momento attuale ci sono 4 terapie geniche in corso per maculopatia (essudativa e atrofica) di fase II/III. I trial clinici necessitano di un team dedicato (PI, sub investigator, fotografi, study coordinator, study nurse e farmacisti) diviso tra masked e unmasked nel caso di studi in doppio cieco.

L'ortottista ha maggiori competenze per quella che è la gestione del paziente con patologie oculari e maggiore expertise per imaging, come fluorangiografia e oct. È quindi un'unica figura professionale che può coordinare il team, burocrazia e



interazioni con Clinical Trial Center e Comitato Etico e al tempo stesso gestire i pazienti che iniziano un percorso di sperimentazione.

Per questo motivo è diventata una figura importante nel percorso dei trial clinici in oculistica.

Inoltre, gli ambulatori di Ipovisione presso l'azienda Careggi sono diventati un punto fondamentale per il percorso di cura del paziente. Per questo motivo vogliamo incentivare la ricerca in questo ambito, focalizzandoci su ausili visivi, riabilitazione e qualità della vita dei pazienti e del caregiver. In questo ambito presso la nostra struttura sono già attivi registri e protocolli per la ricerca clinica in ambito di ipovisione. L'ortottista si occuperà di riabilitazione dei pazienti, prescrizione e educazione agli ausili, somministrazione questionari e raccolta dei dati.

Risultati Attesi:

Maggiore comprensione dell'efficacia delle terapie geniche per la maculopatia attraverso la partecipazione ai trial clinici.

Miglioramento della gestione clinica dei pazienti con maculopatia grazie all'integrazione degli interventi riabilitativi condotti dagli ortottisti.

Dimostrazione dell'efficacia degli ausili visivi e dei programmi di riabilitazione nella migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da ipovisione e dei loro caregiver. Si ritiene per questo necessario attivare una figura di Ortottista di Ricerca dedicato alla gestione di trial clinici come study coordinator e fotografo e come coordinatore per la ricerca in ipovisione con interventi di riabilitazione e raccolta dati/scrittura di lavori scientifici.

Description

Introduction:

Maculopathy, including both atrophic and exudative forms, is a major cause of low vision worldwide. The number of people affected by this condition is expected to increase significantly by 2050 due to an ageing population. The advent of gene therapies has sparked renewed interest in ophthalmology, with the promise of more effective and longer-lasting treatments with a single dose of medication. However, the management of patients with maculopathy goes beyond simple drug therapy and requires an integrated approach including rehabilitation and quality of life assessment.

Objectives:

To strengthen the research and development pathway of innovative therapies for maculopathy through clinical trials focusing on gene therapy.

To improve the clinical management of patients with maculopathy through a multidisciplinary approach involving the orthoptist for visual rehabilitation and education on assistive devices.



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCCELLENZA 2023-27

To evaluate the effectiveness of rehabilitation interventions and assistive devices in improving the quality of life of people with low vision and their carers.

Methodology:

There are currently 4 ongoing phase II/III gene therapies for maculopathy (exudative and atrophic). Clinical trials require a dedicated team (PI, sub-investigators, photographers, study coordinator, study nurse and pharmacists) divided between masked and unmasked in the case of double-blind studies.

The orthoptist has more expertise in the management of patients with ocular pathologies and more expertise in imaging, such as fluorangiography and oct. He/she is therefore a single professional figure who can coordinate the team, the bureaucracy and the interactions with clinical trial centres and ethics committees, and at the same time manage patients entering trials.

As a result, he has become an important figure in the ophthalmic clinical trials pathway.

In addition, the Hypovision clinics at the Careggi Hospital have become a key point in the patient care pathway. This is why we want to promote research in this area, focusing on visual aids, rehabilitation and quality of life for patients and caregivers. Registers and protocols for clinical research in low vision are already in place at our institution. The orthoptist will be responsible for patient rehabilitation, prescription and education of low vision aids, questionnaire administration and data collection.

Expected outcomes:

Increased understanding of the efficacy of gene therapies for maculopathy through participation in clinical trials.

Improved clinical management of patients with maculopathy through the integration of orthoptist-led rehabilitation interventions.

To demonstrate the effectiveness of visual aids and rehabilitation programmes in improving the quality of life of people with low vision and their carers.

It is therefore considered necessary to activate a research orthoptist figure dedicated to the management of clinical trials as study coordinator and photographer and as coordinator of low vision research with rehabilitation interventions and data collection/writing of scientific papers.

*f.to Responsabile scientifico
Prof. Gianni Virgili*

FAC-SIMILE DELLA DOMANDA DI AMMISSIONE

Al Direttore
del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del
Farmaco e Salute del Bambino
Viale Pieraccini, 6
50139 Firenze

Il/La sottoscritto/a chiede di partecipare alla selezione di cui al bando emesso con Decreto del Direttore n. del per l'attribuzione di n. 1 Assegno di ricerca per le esigenze del Programma di Ricerca: COORDINAMENTO DELLA RICERCA CLINICA IN RETINA MEDICA E IPOVISIONE dell'Area Biomedica presso il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino.

Consapevole che ai sensi degli artt.75 e 76 del 28/12/00 n.445, in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti o uso di atti falsi, incorrerà nelle sanzioni penali richiamate e decadrà immediatamente dalla eventuale attribuzione dell'assegno di ricerca

DICHIARA

Ai sensi degli artt.19, 46 e 47 del D.P.R. 445/2000:

Cognome Nome
.....

Di essere nato/a a.....(provincia di.....)
il

Di essere residente a.....(provincia di.....)
via.....CAP.....

con recapito agli effetti del concorso qualora diverso dalla residenza:
città.....(provincia di.....)
via.....CAP.....

n. tel/cell.....
codice fiscale.....e-mail

di possedere la cittadinanza.....

Dichiara inoltre

di possedere:

- il Diploma di laurea ai sensi del Vecchio Ordinamento in....., conseguito in data.....presso l'Università di..... con voto.....
- la Laurea specialistica ex D.M.509/99 e successive modificazioni e integrazioni appartenente alla Classe...../S in..... conseguito in data.....presso l'Università di..... con voto.....
- la Laurea magistrale ex D.M.270/04 appartenente alla Classe LM-..... in..... conseguito in data.....presso l'Università di..... con voto.....
- il seguente titolo di studio estero: conseguito in data.....presso l'Università di(.....) con voto.....

- di essere iscritto/a al Dottorato di ricerca in (ciclo.....) presso l'Università di Iniziato in data..... che terminerà in data..... () con borsa () senza borsa
- di possedere il titolo di Dottore di ricerca/PhD in conseguito in data.....presso l'Università di..... ovvero la discussione della tesi di dottorato si svolgerà in data antecedente alla procedura di valutazione dei titoli da parte della Commissione (specificare data prevista discussione tesi)
- di possedere il titolo di Specializzazione in conseguito in data.....presso l'Università di.....
- di essere stato/a titolare di assegno di ricerca (indicare per ogni titolarità di Assegno sede universitaria e relativo periodo)
dal...../...../..... al/...../.....presso
.....
dal...../...../..... al/...../.....presso
.....
dal...../...../..... al/...../.....presso
.....
dal...../...../..... al/...../.....presso
.....
e di non superare col presente assegno di ricerca il limite dei 6 anni complessivi stabiliti all'art.6, comma 2 bis della Legge 27/2/2015, n.11;
- di non essere stato/a precedentemente titolare di assegno di ricerca;
- di essere in possesso dei seguenti ulteriori titoli di studio e/o professionali (indicare tutti i dati necessari per una eventuale verifica da parte della struttura):
.....
.....
.....

- di non essere destinatario/a di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;
ovvero

- di aver riportato condanne penali (in relazione alle quali indicare la data della sentenza, l'autorità giudiziaria e la tipologia di giudizio/rito, le norme violate, il numero del procedimento e le sanzioni riportate);
- di non essere stato/a destituito/a, dispensato/a da precedente impiego presso una pubblica Amministrazione per persistente insufficiente rendimento ovvero non essere stato/a dichiarato/a decaduto/a da altro impiego statale ai sensi dell'art. 127 lettera d) del Testo Unico 10 gennaio 1957, n.3, per aver conseguito l'impiego mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile, ovvero non essere cessato/a dal servizio a seguito di licenziamento disciplinare;
- di non essere a conoscenza di essere sottoposto/a a procedimenti penali;
ovvero
- di avere procedimenti penali in corso. In tale ultimo caso indicare i reati per i quali è in corso il procedimento penale, l'Autorità e lo stato del procedimento;
- di godere dei diritti civili e politici;
- di non far parte del personale di ruolo delle Università e degli altri Enti indicati all'art.22, comma 1, Legge 240/2010;
- di essere a conoscenza dei divieti di cumulo e delle incompatibilità previste nell'art.12 del presente bando;
- di impegnarsi a comunicare ogni eventuale cambiamento della propria residenza o del recapito.

Il/La sottoscritto/a dichiara di aver preso atto della “Informativa per il trattamento dei dati personali di soggetti interessati a partecipare a procedure di reclutamento del personale o a procedure di selezione per l'ammissione a corsi a numero programmato o per il conferimento di assegni di ricerca, borse di studio, incarichi di collaborazione e/o insegnamento.”

Consultabile all'indirizzo: https://www.unifi.it/upload/sub/protezionedati/Informativa_SELEZIONI.pdf

Data,

Firma

Allegare copia del documento di identità

**Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà
Resa ai sensi degli artt.19 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445**

Il/La sottoscritto/a
nato/ail.....
Residente a.....Via.....n°.....

Consapevole che ai sensi degli artt.75 e 76 del DPR 28/12/00, n.445,in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti o uso di atti falsi, incorrerà nelle sanzioni penali richiamate e decadrà immediatamente dalla eventuale attribuzione dell'assegno di ricerca:

DICHIARA

che le fotocopie sottoelencate sono conformi all'originale:

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)
- 7)
- 8)
- 9)
- 10)

Data,

Firma

ELENCO DEGLI ALLEGATI ALLA DOMANDA

Il/La sottoscritto/a (cognome e nome).....
nato/a a.....(provincia di.....) il
residente a.....(provincia di.....)

con recapito agli effetti del concorso:
città.....(provincia di.....)
via.....n.....CAP.....
tel.

ALLEGA

alla presente domanda quanto segue:

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)
- 7)
- 8)
- 9)
- 10)

Data,

Firma

Scheda CINECA per Contratti di Assegni di Ricerca

(I DATI DI SEGUITO INSERITI DOVRANNO CORRISPONDERE A QUELLI INSERITI NELLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE)

DATI ANAGRAFICI e CONTATTI

Codice Fiscale (*scrivere chiaro*) _____

Cognome _____ Nome _____

Sesso _____ Data di nascita ____/____/____ Comune di Nascita _____

Prov. di Nascita _____ Cittadinanza _____

E-MAIL _____ CELL. _____

INDIRIZZI

RESIDENZA: Via _____ n. _____ CAP _____

Località _____ Comune _____ Prov. _____

DOMICILIO (RIFERIMENTO) (*indicare solo se diverso dall'indirizzo di residenza*)

Via _____ n. _____ CAP _____

Località _____ Comune _____ Prov. _____

DOMICILIO FISCALE (*indicare solo se diverso dall'indirizzo di residenza*)

Via _____ n. _____ CAP _____

Località _____ Comune _____ Prov. _____

TITOLI DI STUDIO CONSEGUITI:

(...) Titolo estero _____

() Laurea V.O. _____

() Laurea Specialistica N.O. classe ____/S (_____)

() Laurea Magistrale N.O. classe ____-M (_____)

conseguita presso l'Università di _____

In data _____ (A.A. ____/____) con Voto _____

() Specializzaz. in _____ data _____

A.A. ____/____ Università di _____

() Dottorato di Ricerca in _____

conseguito in data _____ presso l'Università: _____

Ciclo _____ Data inizio _____ Data fine _____ durata in mesi _____

Borsa NO () oppure SI () dal ____/____/____ al ____/____/____ n. mesi _____

ISCRIZIONE ALL'ALBO DELL'ORDINE PROFESSIONALE

Della Provincia di _____ Via/Piazza _____

DATI CONTRATTO

Struttura di afferenza: Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino

Estremi del bando: Decreto del Direttore n. _____ del _____

Durata in mesi: 12 Data inizio contratto (gg/mm/aaaa): 01/07/2024

Responsabile della ricerca: Prof. Gianni Virgili

Titolo della Ricerca: COORDINAMENTO DELLA RICERCA CLINICA IN RETINA
MEDICA E IPOVISIONE

Settore di riferimento: MED/30

Settori aggiuntivi (eventuali) _____

Data,

Firma

Dichiarazione di accettazione della modalità telematica per la selezione per assegno di ricerca di cui al Decreto del Direttore n. del

(art.2 Linee guida per lo svolgimento delle procedure concorsuali telematiche per assegni di ricerca e borse di studio e ricerca - Decreto del Rettore del 09/04/2020 Prot. n.56053 Repertorio n.471/2020)

Il/La sottoscritto/a _____
c.f. _____ nato/a a _____ (____)
il ____/____/____, residente a _____ (____)
in _____ n° _____

DICHIARA

- di accettare la modalità telematica per la seduta;
- di non utilizzare strumenti di ausilio;
- di garantire l'assenza nel locale di persone di supporto durante lo svolgimento della prova;
- di prendere atto e accettare che l'amministrazione non avrà responsabilità alcuna per problemi tecnici informatici, che potrebbero verificarsi durante il collegamento sia per il candidato che per la commissione.

Data:

Luogo:

Firma del candidato/a

(digitale o per esteso e leggibile e, in quest'ultimo caso, accompagnata da fotocopia di documento di riconoscimento)

PROGETTO DI RICERCA

COORDINAMENTO DELLA RICERCA CLINICA IN RETINA MEDICA E IPOVISIONE

RAZIONALE

Circa 67 milioni di persone nell'Unione Europea sono attualmente affette da maculopatia (atrofica e essudativa) e, a causa dell'invecchiamento della popolazione, si prevede che questo numero aumenterà del 15% fino al 2050 (Li JQ, Welchowski T, Schmid M, Mauschitz MM, Holz FG, Finger RP. Prevalence and incidence of age-related macular degeneration in Europe: a systematic review and meta-analysis. *Br J Ophthalmol.* 2020 Aug;104(8):1077-1084). Questo dato sta spostando sempre di più l'attenzione della ricerca verso terapie innovative, riabilitative e studi sulla qualità della vita per le persone affette da queste patologie.

Un grande interesse al momento è volto alla possibilità di curare con una sola dose di farmaco la maculopatia. Questo ha incentivato lo sviluppo delle terapie geniche. I progressi nella produzione, nell'efficacia e nella flessibilità dei vettori virali adeno associati (AAV) ha innescato un'ondata di attività clinica negli anni 2000. I ricercatori avevano la possibilità di introdurre plasmidi terapeutici con minima preoccupazione per le reazioni immunitarie o infiammatorie e con un grado di specificità tissutale mai visto prima. Con una solida conoscenza dei vettori AAV e della biologia della terapia genica, i disturbi oculari sono diventati un obiettivo per gli studi di terapia genica. Sebbene molti disturbi abbiano spesso una disfunzione poligenica, i disturbi oculari sono ben conosciuti per la presenza di singoli geni responsabili di una varietà di condizioni. Ciò rende le malattie oculari ancora più interessanti, poiché la sostituzione di un singolo gene riduce al minimo il carico utile per i vettori AAV, evitando i potenziali errori che possono verificarsi con transgeni di grandi dimensioni. In secondo luogo, la possibilità di somministrare una singola dose di terapia genica rappresenta un miglioramento significativo rispetto all'onere terapeutico delle frequenti iniezioni intravitreali per il trattamento delle malattie retiniche.

Questi punti di forza dell'AAV ne hanno permesso l'utilizzo nei primi studi clinici di terapia genica oculare. In tre studi separati iniziati nel 2008, vettori AAV2 che trasportavano una copia funzionale del gene della proteina 65-kDa specifica dell'epitelio pigmentato retinico (RPE65) sono stati iniettati per via subretinica in pazienti affetti da amaurosi congenita RPE65-Leber. In tutti e tre gli studi è stato riscontrato un miglioramento significativo della disfunzione visiva. In questo modo, la promessa della terapia genica è stata all'altezza delle aspettative originarie di Theodore Friedmann. I risultati di questi tre studi hanno posto le basi per l'approvazione da parte della FDA del voretigene neparvovec-rzyl (Luxturna), la prima terapia genica oculare approvata dalla FDA. (Khanani AM, Thomas MJ, Aziz AA, Weng CY, Danzig CJ, Yiu G, Kiss S, Waheed NK, Kaiser PK. Review of gene therapies for age-related macular degeneration. *Eye (Lond).* 2022 Feb;36(2):303-311. doi: 10.1038/s41433-021-01842-1. Epub 2022 Jan 11. PMID: 35017696; PMCID: PMC8807824.)

Al momento attuale ci sono 4 terapie geniche in corso per maculopatia (essudativa e atrofica) di fase II/III. I trial clinici necessitano di un team dedicato (PI, sub investigator masked ed unmasked, fotografi, study coordinator, study nurse e farmacisti) diviso tra masked e unmasked nel caso di studi in doppio cieco.

L'ortottista nel campo dell'oculistica, ha maggiori competenze per quella che è la gestione del paziente con patologie oculari e maggiore expertise per assessment nell'imaging, come fluorangiografia e oct. È quindi un'unica figura professionale che può coordinare il team, burocrazia e interazioni con CTC e CE e al tempo stesso gestire i pazienti che iniziano un percorso di sperimentazione.

Per questo motivo è diventata una figura importante nel percorso dei trial clinici in oculistica.

La maculopatia è inoltre la principale causa di ipovisione nel mondo. Secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), 285 milioni di persone nel mondo soffrono di disturbi visivi, di cui 39 milioni sono legalmente ciechi.

Recenti studi sulla popolazione hanno rivelato che i disturbi visivi come la cataratta, la degenerazione maculare legata all'età (AMD), il glaucoma, la degenerazione miopica e la retinopatia diabetica, sono le principali cause di ipovisione.

L'ipovisione è una condizione particolare che rappresenta una preoccupazione significativa per i pazienti affetti, in quanto interferisce con le attività della vita quotidiana e l'autonomia individuale e influenza la qualità della vita. La riabilitazione e valutazione della qualità della vita è un punto fondamentale per la buona gestione del paziente. La ricerca non si esprime molto in ambito di riabilitazione e ipovisione. Gli ambulatori di Ipovisione presso l'azienda Careggi sono diventati un punto fondamentale per il percorso di cura del paziente. Per questo motivo vogliamo incentivare la ricerca in questo ambito, focalizzandoci su ausili visivi, riabilitazione e qualità della vita dei pazienti e del caregiver. In questo ambito presso la nostra struttura sono già attivi registri e protocolli per la ricerca clinica in ambito di ipovisione. L'ortottista si occuperà di riabilitazione dei pazienti, prescrizione e educazione agli ausili, somministrazione questionari e raccolta dei dati.

PROGETTO:

Introduzione:

La maculopatia, includendo sia la forma atrofica che essudativa, rappresenta una delle principali cause di ipovisione a livello mondiale. Il numero di persone affette da questa condizione è destinato ad aumentare significativamente entro il 2050, a causa dell'invecchiamento della popolazione. (Li JQ, Welchowski T, Schmid M, Mauschitz MM, Holz FG, Finger RP. Prevalence and incidence of age-related macular degeneration in Europe: a systematic review and meta-analysis. *Br J Ophthalmol.* 2020 Aug;104(8):1077-1084) L'avvento delle terapie geniche ha suscitato un nuovo interesse nel campo oftalmico, offrendo promesse di trattamenti più efficaci e duraturi con una sola dose di farmaco. Tuttavia, la gestione dei pazienti affetti da maculopatia va oltre la semplice terapia farmacologica e richiede un approccio integrato che includa la riabilitazione e la valutazione della qualità della vita.

Obiettivi:

Potenziare il percorso di ricerca e sviluppo di terapie innovative per la maculopatia attraverso studi clinici focalizzati sulla terapia genica.

Migliorare la gestione clinica dei pazienti con maculopatia attraverso un approccio multidisciplinare che coinvolga l'ortottista per la riabilitazione visiva e l'educazione sui dispositivi di supporto.

Valutare l'efficacia degli interventi riabilitativi e dei dispositivi di supporto nel migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da ipovisione e dei loro caregiver.

Metodologia:

Al momento attuale ci sono 4 terapie geniche in corso per maculopatia (essudativa e atrofica) di fase II/III. I trial clinici necessitano di un team dedicato (PI, sub investigator, fotografi, study coordinator, study nurse e farmacisti) diviso tra masked e unmasked nel caso di studi in doppio cieco.

L'ortottista ha maggiori competenze per quella che è la gestione del paziente con patologie oculari e maggiore expertise per imaging, come fluorangiografia e oct. È quindi un'unica figura professionale che può coordinare il team, burocrazia e interazioni con Clinical Trial Center e Comitato Etico e al tempo stesso gestire i pazienti che iniziano un percorso di sperimentazione.

Per questo motivo è diventata una figura importante nel percorso dei trial clinici in oculistica. Inoltre, gli ambulatori di Ipovisione presso l'azienda Careggi sono diventati un punto fondamentale per il percorso di cura del paziente. Per questo motivo vogliamo incentivare la ricerca in questo ambito, focalizzandoci su ausili visivi, riabilitazione e qualità della vita dei pazienti e del caregiver. In questo ambito presso la nostra struttura sono già attivi registri e protocolli per la ricerca clinica in ambito di ipovisione. L'ortottista si occuperà di riabilitazione dei pazienti, prescrizione e educazione agli ausili, somministrazione questionari e raccolta dei dati.

Risultati Attesi:

Maggiore comprensione dell'efficacia delle terapie geniche per la maculopatia attraverso la partecipazione ai trial clinici.

Miglioramento della gestione clinica dei pazienti con maculopatia grazie all'integrazione degli interventi riabilitativi condotti dagli ortottisti.

Dimostrazione dell'efficacia degli ausili visivi e dei programmi di riabilitazione nella migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da ipovisione e dei loro caregiver.

Si ritiene per questo necessario attivare una figura di Ortottista di Ricerca dedicato alla gestione di trial clinici come study coordinator e fotografo e come coordinatore per la ricerca in ipovisione con interventi di riabilitazione e raccolta dati/scrittura di lavori scientifici.

f.to Responsabile scientifico
Prof. Gianni Virgili