



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

Area dei Rapporti Istituzionali e con il Territorio

Catania, 01/03/2013

Prot. n. 22442

All. n. 1

N.B. Nella risposta
vanno citati il numero
di protocollo della presente
e l'Area di provenienza

Al Direttore del dipartimento di Scienze bio-
mediche

Al Dirigente dell'Area della ricerca

e, p.c.

Al Dirigente dell'Area finanziaria

Al Dirigente dell'Area della pianificazione e del
controllo di gestione

Al Direttore responsabile del Bollettino
d'Ateneo

Al Direttore del dipartimento di Scienze
mediche e pediatriche

Al Direttore generale

**Oggetto: Convenzione per il finanziamento di un assegno di ricerca con la ditta AbbVie s.r.l.-
responsabile scientifico prof.ssa Maria Antonia Vinci.**

A rettifica della comunicazione trasmessa in data 1.03.2013, prot. n. 22199, per opportuna conoscenza e per eventuali adempimenti consequenziali, si tramette una copia convenzione in oggetto finalizzata al finanziamento di un assegno per di ricerca per il programma di ricerca dal titolo "*Nuove evidenze scientifiche e monitoraggio nell'ottica del miglioramento della qualità di vita dei soggetti affetti da malattie infiammatorie croniche*", debitamente sottoscritta da entrambe le parti.

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Il dirigente
(avv. Rosanna Branciforte)

V.M.

**CONVENZIONE PER IL FINANZIAMENTO DI UN ASSEGNO DI RICERCA PER
LO SVOLGIMENTO DEL PROGETTO DI RICERCA
DAL TITOLO: NUOVE EVIDENZE SCIENTIFICHE E MONITORAGGIO
NELL'OTTICA DEL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DI VITA DEI
SOGGETTI AFFETTI DA MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE
(RESPONSABILE SCIENTIFICO – PROF.SSA MARIA ANTONIA VINCI)**

TRA

L'Università degli Studi di Catania (CF 02772010878), nel seguito denominata "Università", con sede legale in Piazza Università - cap 95131 Catania, rappresentata dal Rettore pro-tempore Prof. Antonino Recca, autorizzato alla stipula del presente atto dal Consiglio di amministrazione dell'Ateneo in data... 28.11.2012

E

La ditta AbbVie S.r.l. , di seguito denominata "ditta" con sede e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 snc – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Codice Fiscale/Partita IVA n. 02645920592, in persona del suo Amministratore Delegato Ing. Fabrizio Greco

PREMESSO CHE:

- il Consiglio del Dipartimento di Scienze Bio-mediche, nella seduta del 22 ottobre 2012, ha deliberato l'attivazione di un assegno di ricerca di durata di un anno, rinnovabile fino ad un massimo di due anni, per lo svolgimento del programma di ricerca dal titolo "Nuove evidenze scientifiche e monitoraggio nell'ottica del miglioramento della qualità di vita dei soggetti affetti da malattie infiammatorie croniche", di cui all'allegato 1, individuando il responsabile scientifico nella persona della Prof.ssa Maria Antonia Vinci e la copertura finanziaria di tale assegno che verrà finanziato con risorse derivanti dalla ditta AbbVie S.r.l.;
- la ditta, con nota del 29/08/2012, prot. n. B.U.I. 7417, ha manifestato la propria disponibilità alla richiesta del Dipartimento di Scienze Bio-mediche di finanziamento di un assegno di ricerca di durata di un anno, rinnovabile fino ad un massimo di due anni, per lo svolgimento del summenzionato programma di ricerca;
- l'art. 22 della legge 30.12.2010, n. 240 e il vigente Regolamento per il conferimento di assegni di ricerca dell'Università degli Studi di Catania, consentono all'Università di avvalersi di finanziamenti provenienti da enti esterni per il conferimento di assegni ai fini dello svolgimento di attività di ricerca;
- con decreto del M.I.U.R. è stato determinato l'importo minimo lordo annuo degli assegni di ricerca, banditi ai sensi dell'art. 22 della legge del 30.12.2010 n. 240

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:



Art. 1

La ditta si impegna a coprire l'importo annuale di un assegno di ricerca, della durata di un anno, rinnovabile fino ad un massimo di due anni, finalizzato allo svolgimento del programma di ricerca dal titolo "Nuove evidenze scientifiche e monitoraggio nell'ottica del miglioramento della qualità di vita dei soggetti affetti da malattie infiammatorie croniche", di cui all'allegato 1, da attivarsi presso il Dipartimento di Scienze Bio-mediche dell'Università di Catania.

A tal fine, la ditta verserà, al momento della sottoscrizione della presente convenzione da ambo le parti, la somma complessiva di € 22.946,02= (euro ventiduemilanovecentoquarantasei/00).

Il versamento avverrà in favore dell'Università degli Studi di Catania, attraverso bonifico bancario, per il quale vengono qui specificate le coordinate bancarie: Monte dei Paschi di Siena - Agenzia 6 (via Puccini) IT 70 T 0103016907 000000100110.

La ditta si impegna a versare all'Università degli Studi di Catania, entro 30 giorni dalla formale richiesta della stessa, eventuali aumenti di oneri posti a carico dell'Amministrazione derivanti dalla legge o da disposizioni ministeriali, nonché da aggiornamenti di natura fiscale e/o previdenziale relativi ad assegni di ricerca.

Art. 2

L'Università, entro 60 giorni dalla data di stipula della presente convenzione, provvederà, previa delibera del Consiglio del Dipartimento interessato, ad emanare il bando per il conferimento del summenzionato assegno di ricerca, per lo svolgimento del programma di ricerca di cui all'art. 1, per la durata di un anno, rinnovabile fino ad un massimo di due anni.

L'Università si impegna a restituire alla ditta gli importi versati e non utilizzati per mancata assegnazione dell'assegno di ricerca e/o rinuncia da parte del vincitore per qualunque causa avvenga. La mancata assegnazione e/o la successiva interruzione dell'assegno dovrà essere immediatamente notificata per iscritto dall'Università alla ditta, che provvederà a comunicare tempestivamente all'Università le proprie coordinate bancarie.

Art. 3

Eventuali diritti derivanti da brevetti e applicazioni degli studi dell'assegnista vincitore del concorso saranno concordati tra l'Università e l'assegnista. L'Università si riserva il diritto di utilizzazione scientifica in sede di relazione a congressi e a seminari e per pubblicazioni scientifiche, dei risultati oggetto dell'attività di ricerca.

Art. 4

L'Università si impegna a mettere a disposizione le proprie strutture (laboratori, uffici, personale, attrezzature ecc.) ed a provvedere alla gestione amministrativa dell'assegno di ricerca e a stipulare un'assicurazione per l'assegnista. Il vincitore

dell'assegno potrà essere ammesso presso laboratori, strutture e/o attrezzature afferenti al Dipartimento di Scienze Bio-mediche, previo accordi tra il responsabile degli stessi ed il responsabile scientifico, se ciò sarà ritenuto utile in relazione al programma di sviluppo della ricerca.

Art. 5

La commissione giudicatrice del concorso, nominata dal Consiglio del Dipartimento che ha approvato il bando, sarà composta da tre docenti individuati dal Dipartimento di Scienze Bio-mediche, interessati allo specifico programma di ricerca a cui si riferisce il bando.

Art. 6

La presente convenzione produrrà i suoi effetti a partire dalla data di sottoscrizione della medesima da entrambe le parti, fino alla scadenza dell'assegno finanziato con la presente convenzione.

La presente convenzione è rinnovabile, di anno in anno, fino ad un massimo di due anni, previa comunicazione scritta dell'ente finanziatore da inviare all'Università, a mezzo raccomandata a/r, almeno 30 giorni prima della scadenza, circa la propria disponibilità finanziaria a coprire il rinnovo annuale dell'assegno di ricerca.

Art. 7

Le parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia che possa nascere dall'interpretazione ed attuazione della presente convenzione. Nel caso in cui ciò non sia possibile, foro competente è quello di Catania.

Art. 8

La presente convenzione è esente da bollo a norma dell'art. 1 L. 868/70. La presente convenzione sarà registrata gratuitamente, ai sensi degli artt. 3 primo comma, 55, secondo comma e 58, u.c. del d. lgs. n. 346 del 31/10/90, trattandosi di trasferimento a favore di ente pubblico avente per scopo esclusivo l'istruzione e la ricerca scientifica.

Catania, li **27 FEB. 2013,**

L'Ente finanziatore

Università degli Studi di Catania

Il Legale Rappresentante

Il Rettore

Ing. Fabrizio Greco

Prof. Antonino Recca



NUOVE EVIDENZE SCIENTIFICHE E MONITORAGGIO NELL'OTTICA DEL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DI VITA DEI SOGGETTI AFFETTI DA MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE

Clinici e ricercatori hanno riconosciuto negli ultimi anni l'importanza di considerare la dimensione "soggettiva" delle malattie, per avere una visione globale del paziente e determinare gli effetti delle terapie sul complessivo stato di benessere. Questo sviluppo ha portato alla necessità clinica di andare oltre il limite della "medicina centrata sulla malattia" e raggiungere la più ampia prospettiva della "medicina centrata sul paziente".

Il termine "qualità della vita" è stato coniato 50 anni fa negli USA e trova fondamento nella definizione WHO di salute definita come "uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale". Successivamente, la qualità della vita legata allo stato di salute (Health-Related Quality of Life - HRQOL) è stata definita come "la descrizione degli effetti funzionali di una malattia e della sua terapia sul paziente così come percepiti dal paziente stesso", e, come tale, è ormai universalmente riconosciuta. Questa definizione comprende una serie di aspetti soggettivi della malattia, non sempre strettamente correlati con i parametri clinici e funzionali. Si tratta di un concetto astratto, complesso, multidimensionale, atto a definire la soddisfazione individuale in relazione a diverse aree che il paziente ritiene importanti per la propria vita. La sua valutazione può, quindi, aiutare a definire un approccio più individualizzato, considerando aspetti che non riguardano solo il miglioramento clinico della malattia.

La determinazione della qualità della vita è divenuta oggi, a tutti gli effetti, un indicatore fondamentale, non solo per valutare i risultati dell'assistenza reumatologica, ma anche per stabilire l'efficacia dei nuovi trattamenti nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate.

Nel misurare la qualità della vita esiste ampio consenso riguardo alla sua natura soggettiva, multidimensionale e agli aspetti che hanno maggiore probabilità di essere influenzati dalle malattie e che quindi devono essere sempre considerati. Tali aspetti possono essere riassunti in tre dimensioni principali: fisica, psicologica e sociale. L'area fisica si riferisce ai sintomi della malattia e al loro impatto sullo svolgimento delle normali attività quotidiane, quella psicologica comprende dimensioni quali l'ansia, la depressione e le funzioni cognitive, mentre quella sociale riguarda le relazioni interpersonali, familiari e sociali. Altri aspetti possono essere di volta in volta indagati, in relazione al tipo di trattamento o a specifiche problematiche (per es. dolore, funzione sessuale, fatica, disturbi del sonno ecc.).

Negli ultimi anni la qualità della vita è stata resa parte integrante di un concetto più ampio definito come "PROs" (Patients-Reported Outcomes). Esso si compone, inoltre, della percezione dei sintomi della malattia, della soddisfazione ed aderenza al trattamento e nel suo complesso è definito come "any report coming from patients about a health condition and its treatment". I PROs forniscono, pertanto, informazioni non disponibili da altre fonti, e ciò assume particolare valore, in quanto la prospettiva dei pazienti sulla malattia è, spesso, diversa dal punto di vista del medico. La ricerca biomedica ha prodotto, in questo campo, una serie notevole di scale di

valutazione e di sistemi di quantificazione dei PROs, spesso però pubblicate per esteso solo in riviste scientifiche specializzate e non sempre facilmente reperibili nella loro completezza.

E' oggi riconosciuta l'opportunità di una classificazione schematica degli studi sulla qualità della vita, che identifichi due tipologie a cui ricondurre gran parte della letteratura sull'argomento: *1° tipologia*: studi descrittivi finalizzati ad una misurazione analitica della qualità della vita e privi di implicazioni economiche; *2° tipologia* studi finalizzati alla misurazione della qualità della vita mediante la tecnica della "utilità" e connessi ad analisi economiche sui costi verso i benefici. La prima di queste due tipologie riflette un'impostazione tradizionale del disegno clinico dello studio. La finalità della ricerca è, in generale, analitico-descrittiva e l'obiettivo principale è quello di scomporre la qualità della vita nelle sue molteplici componenti (quantificando ciascuna di esse con opportuni indici numerici).

Ulteriori obiettivi di questo tipo di ricerca sono la stima dell'impatto della malattia sulle condizioni generali di salute, oppure la valutazione degli effetti di un intervento terapeutico sulla qualità della vita stessa. Questo versante di ricerca non ha implicazioni economiche e quindi non mette in rapporto i dati relativi alla qualità della vita (ad esempio l'esito del trattamento) con il costo della terapia. La seconda tipologia di studi si basa invece, su un'impostazione metodologica riassuntiva. Lo scopo è quello di sintetizzare i diversi aspetti della qualità della vita con un unico dato numerico (il quale è costituito dal valore della "utilità" e cioè da un numero compreso tra 0 e 1, dove 0 rappresenta la morte ed 1 rappresenta la salute perfetta). In generale, il valore dell'utilità viene utilizzato come fattore di moltiplicazione nei confronti degli anni di vita vissuti. Questa moltiplicazione, applicata preferibilmente sui dati individuali del paziente, ha lo scopo di "pesare" la quantità della sopravvivenza in funzione della qualità della sopravvivenza stessa, generando, in tal modo, i cosiddetti "quality adjusted life years" (QALY)

Ogni singolo strumento di valutazione, prima di poter essere utilizzato, deve passare al vaglio di rigorosi metodi di validazione al fine di garantirne la validità, la consistenza interna e la riproducibilità. In un'epoca contraddistinta dalla vocazione internazionale della ricerca è, inoltre, importante utilizzare strumenti comuni, che permettano la confrontabilità dei risultati ottenuti. A tale scopo è necessario che i questionari, spesso sviluppati nel mondo anglosassone vadano incontro a un processo di traduzione e di adattamento transculturale, seguendo rigidi schemi metodologici che ne assicurino l'equivalenza, quando somministrati in lingue e in contesti culturali diversi.

Nella nostra ricerca prenderemo in esame gli strumenti, già validati, che hanno trovato ampia applicazione in ambito reumatologico, cercando di dimostrare la capacità di fornire preziose informazioni concernenti la programmazione e la pianificazione strategica di un percorso integrato di cura, che tenga sempre più in considerazione i bisogni del paziente, sia dal punto di vista fisico che psicologico e sociale.

PROFESSA M.A. VINCI

Maria Antonia Vinci 