



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE
DSS
DIPARTIMENTO DI
SCIENZE DELLA SALUTE

Decreto n. 14813/2018
Prot n. 216715 del 13/12/2018
Anno 2018

BANDO TOTALE CARICO

IL DIRETTORE

- VISTA la Legge 30 dicembre 2010 n. 240, art. 22, in materia di assegni di ricerca ed in particolare il comma 4, lettera b);
- 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. 83901 (654/2015) del 22 giugno 2015 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 dell'11 marzo e del 25 marzo 2011 che stabiliscono l'importo lordo annuo massimo degli assegni di ricerca;
- 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;
- *VISTA la delibera del Consiglio del Dipartimento di Scienze della Salute del **12 dicembre 2018**, che approva l'apertura di una nuova selezione per assegni di ricerca totalmente finanziati dalla struttura;*

DECRETA

l'emanazione del seguente bando di selezione, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 assegno dell'Area Biomedica

Bando di selezione, per titoli e colloquio per n. 1 assegno dell'Area Biomedica per lo svolgimento di attività di ricerca.

Art.1. Oggetto.

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

SETTOR E DISCIPLINARE	PROGRAMMA DI RICERCA	REQUISITI CURRICULARI E TITOLI DI STUDIO AI SENSI DELL'ART.3 DEL REGOLAMENTO	INDIRIZZO DELLA STRUTTURA DI AFFERENZA	NUMERO ASSEGNI
MED/41	<p>Titolo della ricerca da svolgere: “ Sviluppo di un registro telematico multicentrico per descrivere l'utilizzo delle membrano oXiris durante i trattamenti di purificazione ematica extracorporea effettuati nei pazienti critici in terapia intensiva”</p> <p>Responsabile Scientifico: Dott. Gianluca Villa</p>	<ul style="list-style-type: none">- Laurea in Scienze Biologiche Vecchio o Nuovo ordinamento;- Ottima conoscenza della lingua inglese- Curriculum scientifico professionale idoneo allo svolgimento	Dipartimento di Scienze della Salute – Viale Pieraccini 6 - Firenze	1

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

Art. 2

Conferimento dell'assegno - Rinnovi

Ai selezionati, subordinatamente all'accertamento delle disponibilità dei fondi e secondo le modalità indicate nel successivo art. 9, sarà conferito un assegno pari a **Euro 19.367,00** annui, al lordo degli oneri previdenziali a carico dell'assegnista, che sarà erogato in rate mensili posticipate.

Tale assegno è conferito per la durata di **1 anno rinnovabile con decorrenza 1 Febbraio 2019** 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.

La durata massima complessiva dei rapporti instaurati con i titolari degli assegni e dei contratti di cui all'articolo 24 della L. 240/2010, intersorsi anche con Atenei diversi, statali, non statali o telematici, nonché con gli enti di cui al comma 4 dell'art. 3 del Regolamento, non può in ogni caso superare quanto previsto dalla normativa nazionale vigente. Ai fini della durata dei predetti rapporti non rilevano i periodi trascorsi in aspettativa per maternità o per motivi di salute secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Il rinnovo è comunque subordinato ad una positiva valutazione dell'attività svolta da parte del responsabile della ricerca e di una Commissione di Dipartimento, oltre che alla effettiva disponibilità di budget.

Art. 3

Requisiti per l'ammissione alla selezione

Per la partecipazione alla selezione sono richiesti, pena l'esclusione, i seguenti titoli di studio e requisiti curriculari:

Titoli di studio richiesti:

Laurea Scienze Biologiche Vecchio o Nuovo Ordinamento

Curriculum scientifico-professionale idoneo allo svolgimento della ricerca

I titoli di studio conseguiti all'estero che non siano già stati dichiarati equipollenti ai sensi della legislazione vigente, verranno valutati, unicamente ai fini della selezione, dalla commissione giudicatrice.

I candidati in possesso di titolo di studio conseguito all'estero dovranno allegare alla domanda una traduzione in italiano del titolo di studio estero, corredata da auto dichiarazione relativa alla conformità all'originale della traduzione stessa.

I vincitori, nel caso in cui abbiano conseguito il titolo di studio in un paese non appartenente all'Unione Europea, dovranno trasmettere alla Struttura, con le stesse modalità previste per la presentazione delle domande di ammissione, 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, entro trenta giorni dal decreto di approvazione degli atti della selezione. Verrà disposta la decadenza dal diritto alla stipula del contratto nel caso in cui i documenti non pervengano alla Struttura entro tale termine.

I requisiti devono essere posseduti alla data della scadenza del termine utile per la presentazione della domanda di ammissione alla selezione. Ai fini della valutazione del titolo di dottore di ricerca, la discussione della tesi deve essere precedente rispetto all'inizio della procedura di valutazione dei titoli da parte della Commissione

Art. 4

Presentazione delle domande e dei titoli

La domanda di partecipazione alla selezione, redatta secondo il fac-simile di cui all'allegato 1, dovrà essere indirizzata al **DSS - Direttore del Dipartimento di Scienze della Salute presso Ufficio Posta – Portineria CEP (CUBO) - Viale Pieraccini 6 - 50139 Firenze** e inviata a mezzo raccomandata con avviso di ritorno entro il giorno **28 dicembre 2018** a pena di esclusione.

- a) Le domande potranno essere presentate anche direttamente dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 17.00 al DSS presso Ufficio Posta – Portineria CEP (CUBO) - Viale Pieraccini 6 - 50139 Firenze che rilascerà apposita ricevuta: il termine ultimo per la consegna è, a pena di esclusione, il giorno **28 dicembre 2018** entro le ore 17.00
- b) per via telematica al seguente indirizzo di posta elettronica: *segreteria@dss.unifi.it* la domanda dovrà essere sottoscritta e inviata scannerizzata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore; **per la presentazione della domanda i candidati dovranno essere in possesso di un indirizzo di posta personale.** Tutti i documenti allegati al messaggio di posta elettronica dovranno essere in formato PDF. Il messaggio dovrà riportare nell'oggetto la dicitura "Domanda per assegno di ricerca per l'espletamento di attività di [_____]";
- c) per via telematica al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: *dss@pec.unifi.it*; **per la presentazione della domanda i candidati dovranno essere in possesso di un indirizzo di posta elettronica certificata personalmente intestata.** I documenti allegati al messaggio di posta elettronica dovranno essere in formato PDF. Il messaggio dovrà riportare nell'oggetto la dicitura "PEC - Domanda per assegno di ricerca per l'espletamento di attività [_____]".

Per le domande spedite a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento farà fede il timbro postale.

La data del colloquio è fissata alle ore 9.00 del giorno 7 gennaio 2019 presso il Dipartimento di Scienze della Salute, Aula della Sezione di Anestesiologia, Largo Brambilla 3- Firenze
Tale indicazione vale a tutti gli effetti come notifica di convocazione.

Nella domanda, il candidato dovrà dichiarare con chiarezza e precisione (a macchina o stampatello), sotto la propria responsabilità:

- a) l'esatta denominazione della selezione cui intende partecipare, indicando necessariamente l'area e la ricerca di cui al precedente art. 1;
- b) le proprie generalità, la data e il luogo di nascita, **la residenza** ed il recapito eletto agli effetti della selezione (specificando sempre il CAP ed il recapito telefonico);
- c) la cittadinanza posseduta;

- d) i titoli accademici con l'indicazione dell'istituzione che li ha rilasciati e della data di conseguimento;
- e) eventuale iscrizione al corso di Dottorato di ricerca o PhD;
- f) eventuali titolarità di assegni di ricerca relative a precedenti periodi svolti ai sensi dell'art.22 della Legge 240/2010;
- g) eventuali ulteriori titoli di studio posseduti;
- h) di essere a conoscenza dei divieti di cumulo e delle incompatibilità previste nell'art. 11 del presente bando;
- i) di impegnarsi a comunicare ogni eventuale cambiamento della propria residenza o del recapito;
- l) di essere a conoscenza della data di selezione come pubblicata nel bando.

Sulla busta dovrà essere indicata chiaramente la dicitura “Domanda di ammissione alla selezione per l’assegno di ricerca(con la precisazione del programma di ricerca)”.

Art. 5

Documentazione da allegare alla domanda

Ai fini della valutazione della documentazione presentata, i candidati dovranno allegare alla domanda:

1. curriculum scientifico professionale idoneo per lo svolgimento delle specifiche attività di ricerca debitamente documentato
2. tutti i titoli scientifici e le pubblicazioni che il candidato ritenga utili, prodotti in originale oppure in fotocopia semplice, nel qual caso gli interessati ne dichiareranno sotto la propria responsabilità e secondo la dichiarazione sostitutiva allegata (**Allegato 2**), la conformità all'originale (la dichiarazione potrà essere sottoscritta in presenza del dipendente addetto, oppure presentata già sottoscritta accompagnata da una fotocopia del documento d'identità).
3. Traduzione in italiano del titolo di studio estera, corredata da auto dichiarazione relativa alla conformità all'originale della traduzione stessa

ovvero

i titoli conseguiti all'estero, tradotti e legalizzati nelle forme previste dall'art. 3 della presente selezione, qualora i candidati fossero già in possesso della traduzione legalizzata.

I cittadini della Comunità Europea potranno dichiarare la conformità all'originale dei titoli conseguiti nell'ambito dell'U.E. come previsto nel precedente punto 2.

4. Elenco sottoscritto e datato dei titoli, pubblicazioni, attestati e quant'altro allegato (**Allegato 3**).

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.

Non saranno prese in considerazione le domande prive di sottoscrizione. L'Amministrazione potrà adottare in qualsiasi momento, il provvedimento di esclusione nei casi di carenza dei requisiti richiesti.

L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità derivante da inesatte indicazioni da parte del candidato o da eventuali disguidi postali e telegrafici.

Per quanto riguarda la data del colloquio vale come notifica a tutti gli effetti quanto riportato nell'art. 4 del presente bando.

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

Art. 6

Composizione della Commissione giudicatrice

La Commissione giudicatrice, nominata alla scadenza del bando con decreto del Direttore del Dipartimento di Scienze della Salute, 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. 7

Valutazione dei titoli e colloquio

La Commissione procederà 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:

- **Curriculum scientifico professionale: fino ad un massimo di 40 punti.**

Nell'ambito del colloquio (massimo 60 punti) 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.

Degli esiti della valutazione finale sarà data comunicazione da parte della Commissione mediante apposito verbale, da inoltrare al Direttore dell'unità amministrativa ai fini dell'approvazione degli atti.

Gli esiti della valutazione verranno resi pubblici sul sito di Ateneo.

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'Unità amministrativa entro dieci giorni a decorrere dalla data di pubblicazione, ai sensi del vigente Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità.

Art. 8

Assicurazione

Il titolare dell'assegno è tenuto a stipulare una polizza assicurativa contro il rischio di infortuni inerenti l'attività di ricerca oggetto del contratto e potrà usufruire dell'assicurazione stipulata dall'Ateneo per la garanzia infortuni (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 nulla-osta avanzata all'Azienda

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

Art. 9

Contratto e documenti di rito

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.

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:

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

Art. 10

Proprietà intellettuale

Le invenzioni effettuate nell'ambito dell'attività di ricerca sono regolate dal "Regolamento relativo alle invenzioni effettuate in occasione di attività di ricerca svolte da personale universitario - D.R. 595/2013" che all'art. 2 prevede quanto segue: *"Il diritto al brevetto sulle invenzioni effettuate da Ricercatori dell'Ateneo in occasione di attività di ricerca, che non sia stata 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, spetta all'inventore o ai coinventori, ai sensi dell'art. 65 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30 del 2005)."*

Ai sensi dell'articolo 10 del suddetto Regolamento, il Titolare dell'assegno, con la stipula del contratto, dichiara di accettare l'applicazione delle norme ivi indicate

Art. 11

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.

La titolarità dell'assegno non è compatibile con la partecipazione a corsi di laurea, laurea specialistica o magistrale, dottorato di ricerca o PhD con borsa o specializzazione medica, in Italia o all'estero, e comporta il collocamento in aspettativa senza assegni per il dipendente in servizio presso amministrazioni pubbliche.

Il titolare dell'assegno non può essere in rapporto di parentela ed affinità, fino al quarto grado compreso, con un docente appartenente all'Unità amministrativa (Dipartimento o Centro) ove si svolge l'attività di ricerca, ovvero con il Rettore, il Direttore amministrativo 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.

Art. 12

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.

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.

Il periodo di sospensione obbligatoria per maternità deve essere recuperato al termine della 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.

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

I provvedimenti di sospensione sono disposti dal Direttore dell'Unità amministrativa sede della ricerca.

Art. 13

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 della unità amministrativa di ricerca, può essere disposta la risoluzione del contratto ai sensi degli artt. 1453 e ss. del c.c.

I provvedimenti di risoluzione sono disposti dal Direttore dell'Unità amministrativa sede della ricerca.

Art. 14

Recesso del titolare dell'assegno di ricerca

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

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

Art. 15

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. 16

Disposizioni in materia fiscale e previdenziale

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. 17

Trattamento dei dati personali

I dati trasmessi dai candidati saranno trattati per le finalità di gestione della presente procedura selettiva, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali, Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016). Il conferimento di tali dati all'Università di Firenze è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla selezione.

I medesimi dati potranno essere comunicati unicamente alle amministrazioni pubbliche direttamente interessate allo svolgimento della selezione o alla posizione giuridico-economica del candidato. L'Università degli Studi di Firenze, in qualità di Titolare del trattamento, provvederà al trattamento dei dati personali forniti per la presente procedura selettiva.

In particolare i dati forniti saranno raccolti e trattati, con modalità manuale, cartacea e informatizzata, mediante il loro inserimento in archivi cartacei e/o informatici

L'informativa completa sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei Dati Personali è disponibile al seguente link:

<https://www.unifi.it/vp-11360-protezione-dati.html>

Art. 18

Responsabile del procedimento

Il responsabile del procedimento è la dott.ssa Marta Staccioli largo Brambilla 3, Firenze tel 0552751889 e-mail marta.staccioli@unifi.it

Art. 19

Restituzione dei titoli

I titoli presentati in originale o in fotocopia autenticata saranno restituiti, a richiesta dell'interessato, dal Dipartimento di Scienze della Salute trascorsi 60 giorni dalla pubblicazione degli atti. I candidati provvederanno, a loro cura e spese, dopo tale termine e comunque entro e non oltre 120 giorni dalla pubblicazione degli atti, al recupero dei titoli e delle eventuali pubblicazioni; **scaduto tale termine l'Amministrazione non risponderà della conservazione delle pubblicazioni e dei titoli.**

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, ai sensi dell'art. 6, comma 3, del vigente Regolamento di Ateneo in materia di assegni di ricerca sull'Albo on line di Ateneo ed eventualmente affisso all'Albo del Dipartimento.

Firenze, 13/12/2018

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

f.to Prof Pierangelo Geppetti

Study Conduct Location(s):	Number of Sites: Although a minimum of 5 Intensive Care Units (ICUs) will certainly recruit patients for this multicenter registry (1 within the AOU Careggi at the University of Florence, 1 at Prato Hospital, 1 at the International Renal Research Institute of Vicenza, 1 at the San Bortolo Hospital and 1 at the Bambin Gesù Hospital in Rome), a nation-wide dissemination process will anticipate this study, and thus the final number of the ICUs involved cannot be a-priori predicted.	
	The dissemination process will include informative national meetings with continuous renal replacement therapy (CRRT) clinical users and with university centers involved in the CRRT clinical/benchmarking research. The Italian Society of Intensive Care (SITI, ISIC) and the International Renal Research Institute of Vicenza (IRRIV) gave their endorsement to this project and will be available to implement its national dissemination.	
	The Institutions certainly involved in this project are the following:	
	Facility / Institution Name	Country
	Oncological Intensive Care Unit (Prof. A.R. De Gaudio), AOU Careggi	Florence, Italy
	Pediatric Intensive Care Unit (Dr Z. Ricci), Bambin Gesù Hospital	Rome, Italy
Intensive Care Unit (Dr Bonato), San Bortolo Hospital	Vicenza, Italy	
Medical Surgical Intensive Care Unit (Dr. G. Consales), Prato Hospital	Prato, Italy	
International Renal Research Institute of Vicenza (Dr C. Ronco)	Vicenza, Italy	
All centers in Italy that will voluntarily ask to take part in this national registry after the dissemination campaign, will be supported for the Internal review board (IRB) approval and will be included within the research network.		
Is all research to be performed outside of the United States? <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		Signature: Title: Dr. G Villa Date:14/03/2018
Study Title: Development of a web-based multicenter registry on the use of oXiris membrane for extracorporeal blood purification therapies in critically ill patients.		
Research Question:		
Is there a cluster of critically ill patients that mostly benefits from extracorporeal blood purification therapies (EBPT) with oXiris membrane? Might some baseline variables be used to identify this subpopulation of “responsive” patients? In particular, may these indicators be employed to guide indications for EBPT with oXiris, in order to personalize treatments and improve patients’ long-term outcome?		
Study Background & Rationale: (background information including previous studies as applicable)		
<p>The use of EBPT is becoming increasingly widespread worldwide in everyday clinical practice, particularly in the critical care setting. For most of these treatments, the extracorporeal removal of inflammatory mediators (via enhanced transmembrane clearance and/or selective/un-selective adsorption of bacterial toxins or inflammatory mediators) is already well established in the literature. Unselective cytokine removal is the main rationale for the use of EBPT, and it might explain the effect of these treatments on multiorgan dysfunction in critically ill patients. Indeed, an increment in hemodynamic stability and an improvement in the multiorgan dysfunction scoring system of treated patients are consistently observed in most of the studies available in the literature. Nonetheless, most of the clinical trials aimed at exploring the effect of EBPT on patients’ long-term outcomes have failed to demonstrate consistent results regarding 28 day- or hospital- mortality rates.</p> <p>Interestingly, the post-hoc analysis of large databases suggests that a specific subpopulation of patients, who are likely to benefit more than others from EBPT, could be identified in clinical practice. As an example, press releases from the Euphrates trial suggest that a specific range of baseline endotoxin activity assay might correlate with a positive long-term outcome in patients treated with Toraymixin cartridges. Nowadays, a personalized approach to extracorporeal therapy has been advocated as the only strategy capable of maximizing the clinical effect of EBPT and their impact on patient outcomes (i.e. precision medicine).</p> <p>The identification of clinical characteristics correlated with positive outcomes during EBPT allows the implementation of specifically designed trials, focused on a well-defined cluster of patients.</p> <p>The implementation of a large database encompassing the clinical/biochemical characteristics of patients undergoing EBPT is thus widely hoped for to enable the identification of a cluster of patients with specific features who most benefit</p>		

from these treatments.

Although it is well known that only a clinical trial can formally assess the effect of EBPT on a specific clinical outcome, several drawbacks pose practical limitations to the implementation of a clinical trial in the critical care setting for this purpose. First, most European countries (and particularly Italy) do not allow the enrollment and randomization of non-competent patients (as critically ill patients formally are), due to ethical issues. Second, clinical trials are associated with very high costs. Third, the quality of results and conclusions deriving from post-hoc analysis of randomized clinical trials (often underpowered) may be qualitatively similar to those obtained from a very large database of patients observed during treatments performed according to the routine clinical practice.

As an example, COMPACT and COMPACT 2 trials, failed to demonstrate a significant effect of Coupled plasma-filtration adsorption (CPFA) on the outcome of critically ill septic patients, with the notable exception of specific subpopulations (e.g. those where an adequate volume of plasma was filtered and adsorbed). This conclusion was obtained through two highly-costly multicenter randomized clinical trials, prematurely halted due to ethical issues, using post-hoc analysis of a subgroup of an already limited sample size.

Nowadays, the identification of specific clusters of patients during EBPT is obtained by means of the implementation of a large web-based registry where a network of researchers can upload the clinical data of patients undergoing EBPT in line with the routine clinical practice of each single center. Taking into consideration the feasibility of the research (i.e. mainly related with the lack of critical ethical issues and the easy-to-use interface of web-platforms), these observation-based registries are inexpensive and effective tools able to identify specific clusters of patients within a very large sample size with widely heterogeneous clinical characteristics.

As an example, a web-based registry has been already implemented to describe the clinical effects of polymyxin-B based cartridges for endotoxin removal (EUPHAS 2 registry). Another one has been similarly implemented to describe the clinical effects of un-selective cytokine adsorption obtained with CytoSorb (CytoSorb registry).

Taking into consideration the fact that data on CPFA already exist and web-based registries are already available for Toraymixin and for CytoSorb, the aim of this project is to design and nationally promote a web-based registry specifically designed for oXiris membrane. In particular, an easy-to-use web-based platform will be made available for all centers that spontaneously adhere to this project.

Three main characteristics will distinguish this web-based registry of the clinical use of oXiris membrane when compared with the already available Euphas 2 and CytoSorb registries. First, it will also be available for smartphone and/or tablet applications; this characteristic will guarantee easy-to-use access and data uploading and enhanced compliance from clinical researchers. Second, it will not be confined to a simplistic registration of patients' data; it will instead also provide the clinician with clinical tools that might be helpful for patient management (e.g. automatic calculation of clinical scoring systems, ideal body weight, functions of mechanical ventilation, antibiotic adjustment according to renal function, etc.). All these tools will provide the clinician with real-time feedback; this web-based registry will provide a clear example of translational medicine and translational research, where data from clinical practice will feed a database for clinical research and, contemporaneously, the research tool will improve clinical practice, providing useful instruments for routine practice. Finally, this web-based registry will allow every center to instantaneously evaluate its results, providing a real-time basic statistic for every recorded variable (e.g. age at enrollment, main comorbidities, baseline serum creatinine, mortality rate, rate of multidrug resistant bacteria, etc.). This function may allow each center to continuously monitor outcomes and local practices, and will represent a major improvement when compared to already existing platforms in Italy, such as the Prosafe.

Primary Endpoint: (align with the research question stated above; on which the power calculation is based)

The subpopulation of critically ill patients that most benefits from EBPT with oXiris will be described using the baseline variables associated with a positive long-term patient's outcome. In particular, baseline variables statistically associated through multivariable regression analyses with the patient's survival at hospital discharge will be identified to describe the population that might most benefit from these EBPT.

Secondary Endpoints:

The over-time variation of clinical variables will be described during EBPT with oXiris. The specific trends of variables associated with positive patient outcome will be described in order to identify parameters that might help the physician to evaluate treatment responsiveness in clinical practice.

The web-based registry will help the network of researchers and clinical users of this membrane to effectively communicate with each other, share experiences and expertise, and compare data and outcomes.

Study Design

Study Type: (select one)

Clinical Interventional Clinical Non-Interventional Non-clinical (i.e., benchwork, in-vitro, animal model)

Other (explain):

Does the proposed research require an Investigational New Drug (IND)/Investigational Device Exemption (IDE) application (US), a Clinical Trial Application (CTA) (Canada and EU), and/or any other similar regulatory filing?

Yes No Explain the basis for your determination: It is an observational study.

Pathology, disease state, or condition to be treated/studied and incidence:

All critically ill patients undergoing EBPT with oXiris membrane in the enrolling centers will be prospectively observed. Although acute kidney injury will be mostly present among the enrolled population, it will be not strictly required as an inclusion criterion. Similarly, although sepsis will be frequently observed, the systemic inflammatory state leading to multiorgan dysfunction and supported by these extracorporeal treatments might have several different etiologies, such as ischemia-reperfusion, severe acute pancreatitis, intoxication, etc. (i.e. "sepsis-like syndromes").

It can be generally asserted that those observed in this prospective study will all be critically ill patients for whom the attending physicians gave the indication for EBPT with oXiris membrane, according to their local practice.

Study Population (ages, gender, relevant disease states):

Key Inclusion Criteria:

IRB approval will be required for all centers before their account activation on the web platform.

In centers that obtained IRB approval for this prospective study, all critically ill adult patients (>18yrs) undergoing treatment with oXiris will be prospectively observed.

Key Exclusion Criteria:

Patients aged < 18yrs will be not considered for this study.

Duration of subject participation:

Patients will be prospectively observed until their hospital discharge.

Total number of subjects to be enrolled:

At the 5 centers which will certainly participate in this project (1 in Florence, 1 in Prato, 1 in Rome and 2 in Vicenza), about 100 oXiris membranes are cumulatively used per-year. Considering a drop-out rate of 7-8%, during this 3-year project a minimum of 270 patients will be enrolled globally in these centers. Patient enrollment will increase in direct correlation with the number of centers involved in this study. Although it cannot be a-priori predicted exactly, more than 400 patients will be prospectively observed in this multicentral registry.

Specific details of Treatment/Intervention: (prescription and/or therapy, devices, equipment, solutions, product to be used in conducting study:

Every center will prescribe EBPT with oXiris in accordance with local practice and local levels of expertise. No variation in treatment prescription and/or treatment solutions will derive from participation in this prospective observational study. Nonetheless, every setting parameter will be recorded in the web-based registry and analyzed a-posteriori to reveal a potential correlation with the patient outcomes.

Efficacy Assessments (What data will be collected/utilized?):

The aim of this project is to design and nationally promote a web-based registry specifically designed to observe the clinical parameters of patients undergoing EBPT with oXiris membrane. The observational nature of this study precludes a real "efficacy assessment" for these treatments.

The efficacy of this study will be described in terms of enrollment rate. In particular, considering about 270 patients are expected from the 5 ICUs that will recruit patients over the entire three-year period, a minimum rate of 90 patients per

year should be observed to define an “Efficacious” rate of enrollment. This minimum enrollment rate will increase in direct correlation with the number of ICUs involved in the project (4-5 patients/year/ICU). The enrollment rate will be evaluated every 3 months. Should the enrollment rate fall below these expectations, further efforts will be made to promote the nationwide dissemination of this registry and to reduce the drop-out rate of patients enrolled.

Data assessment

The web-based registry will be divided into several main sections. 1) A baseline section will describe the patient’s comorbidities and anagraphic/physiologic features. 2) An enrollment section will describe the patient’s clinical condition at the moment when the physician decides on EBPT with oXiris membrane and the main setting parameters. 3) A monitoring section will describe the over-time variation of clinical variables during EBPT. 4) A withdrawal section will describe the patient’s clinical features when the EBPT is withdrawn (for any cause, from patient recovery to patient death or filter clotting, etc.) 5) A follow-up section will describe the ICU- and hospital- mortality rate, organ functional recovery etc.

Patient survival at hospital discharge will be considered as primary outcome for the statistical analysis.

Statistical Methods (for analyzing primary & secondary endpoints):

Baseline clinical characteristics will be observed for all patients and presented as number and percentage for qualitative variables and mean/standard deviation or median/interquartile range (where appropriate) for quantitative variables.

These variables will be analyzed referring to specific outcomes, as follow:

1. As primary end-point of this study, the baseline variables associated with patient survival at the hospital discharge will be identified according to Cox regression analysis. The p-value, the HR and the CI95% will be described.
2. A similar analysis will be also performed considering the patient survival at the ICU-discharge as the outcome variable.
3. A logistic multivariate regression analysis with backward method will be used to identify baseline variables associated with patient survival at day 7 after the enrollment (considered as short-term outcome). In particular, the p-value, the OR and the CI95% will be presented for each variable. Furthermore, a ROC curve will be used to describe the cut-off value associated with this short-term outcome for those baseline variables identified at the multivariate logistic regression analysis.

The over-time variation of clinical variables during the first 48 hours of EBPT with oXiris will be expressed as percentage variation with respect to the baseline value. The over-time variation for every variable at every time-point will be reported and analyzed through Cox regression analysis. Those over-time variation in clinical features statistically associated with patient survival at hospital discharge will be identified as prognostic factors during the EBPT.

Is the study sufficiently powered (adequate sample size) to answer the research question? Explain:

A minimum of 270 patients will be enrolled globally during this 3-year project in the initial 5 centers. Patient enrollment will increase in direct correlation with the number of centers involved in this study. Although it cannot be a-priori exactly predicted, more than 400 patients will be prospectively observed in this multicentral registry.

ALLEGATO 1

FAC-SIMILE DELLA DOMANDA DI AMMISSIONE DA REDIGERE IN CARTA LIBERA

Al

Il sottoscritto 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:.....

.....
dell'area.....presso il Dipartimento.....

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 art. 19, 46 e 47 del D.P.R. 445/2000:

Cognome Nome

Di essere nato 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 dicon voto.....

- la Laurea specialistica ex D.M. 509/99 e successive modificazioni e integrazioni appartenente alla Classe...../S in.....conseguita in data..... presso l'Università dicon voto.....
- la Laurea magistrale ex D.M.270/04 appartenente alla Classe LM-.....in.....conseguita in data..... presso l'Università dicon voto.....
- il seguente titolo di studio estero:conseguito in data.....presso l'Università di(.....) con voto.....
- di **essere iscritto** al Dottorato di ricerca in(ciclo.....) presso l'Università diIniziato in data..... che terminerà in data.....() con borsa () senza borsa
- di **possedere il titolo di Dottore di ricerca/PhD** inconseguito 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** inconseguito in data.....presso l'Università di.....
- di non possedere il titolo di Specializzazione
- di essere stato titolare di assegno di ricerca (indicare per ogni titolarità di Assegno sede universitaria e relativo periodo)
- presso l'Università di.....dalal.....
-
- di non essere stato 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 incorrere nei divieti di cumulo e nelle incompatibilità previste nell'art.10 del presente bando di selezione di cui sopra (*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. La titolarità dell'assegno non è compatibile con la partecipazione a corsi di laurea, laurea specialistica o magistrale, dottorato di ricerca con borsa o specializzazione medica, in Italia o all'estero, e comporta il collocamento in aspettativa senza assegni per il dipendente in servizio presso amministrazioni pubbliche. Per l'incompatibilità derivante da rapporti di parentela o affinità fino al quarto grado compreso, tra titolare dell'assegno e un docente appartenente all'Unità Amministrativa ove si svolge l'attività 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, lettera c) della Legge 30 dicembre, n. 240 e secondo quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lettera c) del vigente Codice etico dell'Università degli Studi di Firenze*);

- di impegnarsi a comunicare tempestivamente ogni eventuale cambiamento della propria residenza o del recapito;
- di essere a conoscenza della data del colloquio, così come pubblicata nel bando.

Il sottoscritto dichiara di essere informato che i dati personali trasmessi con la domanda di partecipazione alla selezione, ai sensi del Regolamento di Ateneo, emanato con Decreto Rettorale n. 449 del 7 luglio 2004 e modificato con D.R. n. 1177 (79382) del 29 dicembre 2005, saranno trattati per le finalità di gestione della procedura selettiva e dell'eventuale stipula e gestione del rapporto con l'Università. In qualsiasi momento gli interessati potranno esercitare i diritti ai sensi del suddetto Regolamento.

Data, _____

Firma

Allegata copia del documento di identità oppure:

Ai sensi dell'art. 21, comma 2, D.P.R. 445/2000, attesto che la sottoscrizione della dichiarazione sopra riportata è stata apposta in mia presenza dal dichiarante Sig. _____
_____, identificato con _____
n. _____ rilasciato/a il _____
da _____ e preventivamente ammonito/a sulle
responsabilità penali cui si può andare incontro in caso di dichiarazione mendace (art. 76 D.P.R. 445/2000)

Firenze, _____ L'incaricato _____

(Spazio riservato all'autentica della firma)

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

Il sottoscritto/a nato/a il.....
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).....
- etc.....

data.....

Il Dichiarante

.....

Allegata copia del documento di identità oppure:

Ai sensi dell'art. 21, comma 2, D.P.R. 445/2000, attesto che la sottoscrizione della dichiarazione sopra riportata è stata apposta in mia presenza dal dichiarante Sig. _____, identificato con _____ n. _____ rilasciato/a il _____ da _____ e preventivamente ammonito/a sulle responsabilità penali cui si può andare incontro in caso di dichiarazione mendace (art. 76 D.P.R. 445/2000)

Firenze, _____ L'incaricato _____

(Spazio riservato all'autentica della 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)

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

Codice Fiscale (scrivere chiaro) _____

Cognome _____ Nome _____

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

Prov. di Nascita _____ Cittadinanza _____

INDIRIZZI e CONTATTI

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. _____

E-MAIL _____ CELL. _____

TITOLI DI STUDIO CONSEGUITI:

(...) Titolo estero _____

() Laurea V.O _____

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

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

Conseguito 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: _____

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

Durata in mesi: _____ Data inizio contratto (gg/mm/aaaa) _____

Responsabile della ricerca _____

Titolo della Ricerca: _____

Settore di riferimento _____ Settori aggiuntivi (eventuali) _____

Data,

firma