

AVVISO PUBBLICO FINALIZZATO ALL'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI DI INTERESSE/PROPOSTE PER L'ORGANIZZAZIONE E LO SVILUPPO CONDIVISO DI ATTIVITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA NELL'AMBITO DELLA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA.

PREMESSA

La Fondazione Istituto Oncologico del Mediterraneo (di seguito anche Fondazione IOM) è un ente non profit che opera sul territorio siciliano con scopo statutario il perseguire e divulgare le attività di ricerca scientifica nel settore oncologico, curare l'attività di prevenzione dei tumori e la sensibilizzazione della popolazione alla diagnosi precoce delle neoplasie, promuovere attività di formazione in ambito oncologico.

Quale sua propria *mission* la Fondazione IOM tende quindi a perseguire l'eccellenza nella ricerca scientifica in campo biomedico attraverso la nascita ed il consolidamento di collaborazioni con enti ed istituti attivi nel campo della ricerca (da quella di base fino alla applicazione terapeutica) ma anche con centri e strutture che si occupano della cura e diagnosi delle malattie oncologiche.

In tale logica, la Fondazione IOM, grazie alle opportunità finanziarie previste dall'Asse I "Sostegno ai mutamenti strutturali" del Programma Operativo Nazionale "Ricerca & Competitività" (PON "R&C") 2007-2013 - avviso pubblico n.254/Ric. del 18 maggio 2011 del Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca - ha realizzato un progetto di "Potenziamento strutturale", riferito a centri di elevata qualificazione attivi in ambiti e discipline di particolare rilevanza strategica per lo sviluppo del sistema produttivo delle aree "Convergenza" e di comprovata eccellenza e capacità di proiezione nazionale e internazionale, creando un innovativo Centro di Ricerca in radioterapia oncologica presso i propri locali, siti in via Penninazzo n. 11 Viagrande (CATANIA) - autorizzati quali presidio ambulatoriale di radioterapia con nota del 11 gennaio 2017 prot. 3611/DP dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania – Dipartimento Prevenzione Medico U.O.C. Igiene e Ambienti di Vita - e dotandosi di una apparecchiatura tecnologicamente avanzata quale l'acceleratore lineare "TRUEBEAM STx Novalis", acceleratore digitale con tecnologia FFF, in grado di somministrare trattamenti stereotassici e guidati dalle immagini (IGRT), per la cura di pazienti oncologici.

Inoltre, in base agli obiettivi realizzati con tale progetto e grazie ai dati ed ai casi clinici apportati da una primaria azienda di radioterapia, la Fondazione IOM ha nel biennio 2017-2018 già acquisito un notevole know-how in radioterapia oncologica, nonché una sufficiente "banca dati" scientifica che le ha già consentito di presentare lavori, poster e relazioni in diversi Convegni e Seminari di rilevanza nazionale ed internazionale, sentendo adesso l'esigenza di passare ad una III fase di tale progetto, ricercando nuove sinergie, sempre nel campo della radioterapia oncologica, con altri partner (aziende e centri di ricerca sanitari, Ospedali, IRCSS, ecc.) di rilevanza regionale, nazionale ed internazionale che le consenta di acquisire ancor nuove casistiche diagnostiche, condividendo al contempo le innumerevoli potenzialità di detto acceleratore lineare, al fine di studiare protocolli innovativi.

Fondazione Istituto Oncologico del Mediterraneo

Iscritta al N° 462 Registro delle Persone Giuridiche Prefettura di Catania

Codice fiscale 90032390875

Via Penninazzo, 11 - 95029 Viagrande (CT)

Tel. 095.7890193

Mail: segreteria@fondazioneiom.it - Pec: fondazioneiom@pec.it

Alla luce di ciò, la Fondazione IOM, mette a disposizione il proprio know-how, le proprie attrezzature ed il proprio network scientifico, al fine di creare delle nuove sinergie con strutture, istituti ed Enti pubblici e/o privati che si occupano della cura e diagnosi delle malattie oncologiche e che perseguono lo sviluppo della ricerca clinica, favorendo così i processi d'indagine e implementando i percorsi della ricerca nel settore oncologico ed, in particolare, in quello radioterapico.

FINALITA' DEL PRESENTE AVVISO

Alla luce di quanto in premessa, con tale avviso la Fondazione IOM intende quindi acquisire da parte di enti e centri specializzati (aziende pubbliche e/o private, centri di ricerca sanitaria, Ospedali, IRCSS, ecc.) apposite manifestazioni di interesse a stipulare accordi e/o apposite convenzioni all'interno del quale sviluppare specifici progetti di ricerca che possano permettere un reale avanzamento di conoscenza diffusa e tramite le quali tali centri possano assicurare e garantire un impiego mirato dell'acceleratore lineare TrueBeam Novalis STx della Fondazione IOM su un numero consistente di "campioni", attraverso l'erogazione di prestazioni specialistiche innovative, condividendo i dati raccolti, in modo da disporre di un'adeguata ed ampia casistica per contribuire all'avanzamento della ricerca scientifica.

TEMATICHE DI MAGGIOR RILIEVO

Gli ambiti di ricerca principali su cui la Fondazione IOM intende concentrare le proprie attività sono:

- la radioterapia innovativa, comprendente tutte le tematiche inerenti la radiobiologia e gli effetti del trattamento radiante su cellule, tessuti ed organi; gli studi sull'ipofrazionamento in radioterapia e le tematiche di IGRT - Image-Guided Radiation Therapy;
- le applicazioni diagnostiche e terapeutiche delle microvescicole in oncologia, riguardanti lo studio degli exosomi nei tumori come biomarcatori diagnostici, la ricerca di terapie oncologiche innovative che influenzano il signaling tra le cellule normali e le cellule tumorali e lo sviluppo di sistemi innovativi per il delivery mirato di farmaci oncologici;
- Radiochirurgia stereotassica cranica;
- Radioterapia stereotassica extracranica;
- Radioterapia stereotassica extracranica con Gating respiratorio;
- Radioterapia mammella sinistra e Gating respiratorio

Fondazione Istituto Oncologico del Mediterraneo

Iscritta al N° 462 Registro delle Persone Giuridiche Prefettura di Catania

Codice fiscale 90032390875

Via Penninazzo, 11 - 95029 Viagrande (CT)

Tel. 095.7890193

Mail: segreteria@fondazioneiom.it - Pec: fondazioneiom@pec.it

TERMINI DELLA COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

All'interno di queste tematiche generali di ricerca, di cui il superiore elenco è da considerarsi meramente indicativo e non certamente vincolante né esaustivo sui temi della ricerca, la Fondazione IOM intende instaurare appropriate collaborazioni per:

- Condurre studi clinici cogestiti con istituti di cura nazionali ed internazionali;
- Condurre ricerche avanzate che prevedano lo studio di modelli sperimentali in vitro ed in vivo;
- Partecipare ad attività di analisi dei dati clinici, molecolari o epidemiologici per produrre nuova conoscenza utile al benessere dei pazienti oncologici;
- Stimolare e partecipare ad attività di divulgazione e condivisione dei risultati della ricerca anche attraverso l'organizzazione di eventi scientifici o supportando la mobilità di ricercatori e specialisti.

La collaborazione può anche prevedersi limitata alla condivisione dell'utilizzo dell'acceleratore lineare di ultima generazione TrueBeam Novalis STx di proprietà della Fondazione IOM da realizzarsi attraverso l'erogazione di prestazioni ad alta specialità su un numero consistente di "campioni" e condividendo i dati raccolti, in modo da disporre di un'adeguata ed ampia casistica.

Il sistema Novalis si basa infatti su una tecnologia innovativa che assicura un'elevata efficacia e sicurezza dei trattamenti, consentendo anche la somministrazione di radiazioni ad alto rateo di dose con tecnica Flattening Filter Free (FFF) che, secondo studi preliminari, sembrerebbero avere maggiore effetto sulle cellule neoplasiche.

Nell'ipotesi che l'accordo di ricerca preveda anche l'utilizzo di detto acceleratore lineare, le prestazioni sanitarie/scientifiche da rendersi dovranno essere svolte presso il Centro di radioterapia della Fondazione IOM e dovrà essere corrisposto alla stessa Fondazione IOM, a titolo di rimborso per l'utilizzo di detto macchinario, un importo pari ad €. 245,03 per ciascuna ora (o frazione di essa) di disponibilità. Tale importo sarà di € 243,11 per ciascuna ora (o frazione di essa) di disponibilità del macchinario per l'anno 2020 e 2021.

Lo sviluppo dei programmi di ricerca condivisi verranno monitorati da entrambe le parti con time-sheet che relazionano sullo stato dell'arte del progetto/programma. Gli eventuali fondi destinati al progetto/programma di ricerca verranno ripartiti in base all'effettivo lavoro svolto da entrambe le strutture.

MODALITA' DELLA MANIFESTAZIONE DELL' INTERESSE

Gli Enti interessati potranno manifestare la propria candidatura attraverso una *confidentiality letter* contenente un dettagliato curriculum dell'Ente ed una proposta organica di piano preliminare di ricerca condivisa, contenente le tematiche scientifiche da voler approfondire e le modalità di realizzazione.

Fondazione Istituto Oncologico del Mediterraneo

Iscritta al N° 462 Registro delle Persone Giuridiche Prefettura di Catania

Codice fiscale 90032390875

Via Penninazzo, 11 - 95029 Viagrande (CT)

Tel. 095.7890193

Mail: segreteria@fondazioneiom.it - Pec: fondazioneiom@pec.it

Ovviamente, potrà essere inviato qualsiasi altro documento ritenuto utile ai fini della valutazione.

Tali manifestazioni potranno essere inoltrate:

- tramite posta elettronica certificata all'indirizzo fondazioneiom@pec.it;
- tramite lettera raccomandata indirizzata alla *Fondazione IOM, via Penninazzo 11, 95029 Viagrande (CT)*;

Nell'oggetto della pec, ovvero nella busta della lettera raccomandata, dovrà essere riportata la seguente dicitura: *"Manifestazione di interesse ricerca scientifica"*.

Il presente avviso non costituisce invito a partecipare a gara pubblica né offerta al pubblico, ma semplice richiesta di manifestazione di interesse a seguito della quale potrà essere eventualmente esperita procedura pubblica di selezione.

Nessun diritto potrà quindi essere avanzato ad alcun titolo (neanche a titolo di risarcimento o indennizzo) da parte dei soggetti che manifesteranno il loro interesse; Fondazione IOM si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non selezionare alcuna delle proposte ricevute, ovvero di selezionare la proposta che riterrà preferibile, nonché la facoltà di recedere dalle trattative senza obbligo di motivazione, qualsiasi sia il grado di avanzamento, senza che questo possa determinare in alcun modo richiesta di risarcimento da parte di chi ha manifestato interesse.

Per informazioni rivolgersi all'ufficio segreteria della Fondazione IOM: segreteria@fondazioneiom.it e tel. +390957924712

Viagrande, lì 02/01/2019

Il Presidente

(Dott. Rodolfo Cifrodelli)

PUBLIC NOTICE FINALIZED FOR THE ACQUISITION OF EVENTS / PROPOSALS FOR THE ORGANIZATION AND SHARED DEVELOPMENT OF SCIENTIFIC RESEARCH ACTIVITIES IN THE ONCOLOGICAL RADIOTHERAPY.

PREMISE

The Oncological Institute of the Mediterranean Foundation (IOM Foundation) is a non-profit organization that operates on the Sicilian territory with the aim of pursuing and disseminating scientific research activities in the oncology sector, treating cancer prevention activities and raising awareness of the population to the early diagnosis of cancer, to promote training activities in the field of oncology.

As its own mission, the IOM Foundation tends to pursue excellence in scientific research in the biomedical field through the birth and consolidation of collaborations with institutions and institutes active in the field of research (from basic to therapeutic application) but also with centers and structures that deal with the treatment and diagnosis of oncological diseases.

In this logic, the IOM Foundation, through the financial opportunities provided by Axis I "Support for structural changes" of the National Operational Program "Research & Competitiveness" (PON "R&C") 2007-2013 - public notice n.254 / Ric. of 18 May 2011 of the Ministry of Education, University and Research - has realized a project of "Structural strengthening", referring to highly qualified centers active in fields and disciplines of particular strategic importance for the development of the production system of "Convergence" areas and proven excellence and national and international projection capacity, creating an innovative Research Center in oncological radiotherapy at its premises, located in via Penninazzo n. 11 Viagrande (CATANIA) - authorized as outpatient radiotherapy garrison with note dated 11 January 2017 prot. 3611 / DP of the Provincial Health Authority of Catania - Department of Prevention Doctor U.O.C. Hygiene and Living Environments - and equipping itself with a technologically advanced equipment such as the linear accelerator "TRUEBEAM STx Novalis", digital accelerator with FFF technology, able to deliver stereotactic and image-guided radiotherapy (IGRT) treatments, for the treatment of cancer patients.

Moreover, through the objectives achieved with this project, to the data and clinical cases brought by a leading radiotherapy company, the IOM Foundation in the 2017-2018 biennium already acquired considerable know-how in oncology radiotherapy, as well as a sufficient scientific "database" that has already allowed the foundation to present works, posters and reports in various conferences and seminars of national and international relevance, now feeling the need to move to a third phase of this project, looking for new synergies, always in the field of radiotherapy oncology, with other partners (companies and health research centers, Hospitals, IRCSS, etc.) of regional, national and international relevance that allows them to acquire new diagnostic cases, sharing at the same time the innumerable potentialities of this linear accelerator, in order to study innovative protocols.

Based on this, the IOM Foundation provides its know-how, its infrastructures and its scientific network, in order to create new synergies with public and / or private facilities, institutions and bodies that treat and diagnose Oncological diseases that pursue the

Fondazione Istituto Oncologico del Mediterraneo

Iscritta al N° 462 Registro delle Persone Giuridiche Prefettura di Catania

Codice fiscale 90032390875

Via Penninazzo, 11 - 95029 Viagrande (CT)

Tel. 095.7890193

Mail: segreteria@fondazioneiom.it - Pec: fondazioneiom@pec.it

development of research, thus favoring the processes of investigation and implementation of the research paths in the oncology sector and, in particular, in the radiotherapy sector.

PURPOSE OF THIS NOTICE

With this notice, the IOM Foundation intends to acquire, by institutes and specialized centers (public and / or private companies, health research centers, hospitals, IRCSS, etc.) specific events of interest to stipulate agreements to develop specific research projects that can allow a real advance of widespread knowledge and through which these centers can ensure and guarantee a targeted use of the TrueBeam Novalis STx linear accelerator of the IOM Foundation on a large number of "samples", through the provision of innovative specialist services, sharing the collected data, in order to have an adequate and extensive case studies to contribute to the advancement of scientific research.

MOST RELIEFING TOPICS

The main research areas on which the IOM Foundation intends to concentrate its activities are:

- innovative radiotherapy, including all the topics related to radiobiology and the effects of radiation treatment on cells, tissues and organs; studies on hypofractioning in radiotherapy and the themes of IGRT - Image-Guided Radiation Therapy;
- the diagnostic and therapeutic applications of microvesicles in oncology, concerning the study of exosomes in tumors as diagnostic biomarkers, the research of innovative oncological therapies that influence the signaling between normal cells and tumor cells and the development of innovative systems for targeted delivery of cancer drugs;
- Cranial stereotactic radiosurgery;
- Extracranial stereotactic radiotherapy;
- Extracranial stereotactic radiotherapy with respiratory gating;
- Left breast radiotherapy with respiratory gating

TERMS OF SCIENTIFIC COLLABORATION

Within these general research themes, of which the top list is to be considered merely indicative and certainly not binding or exhaustive on the research topics, the IOM Foundation intends to establish appropriate collaborations for:

- Conducting co-managed clinical trials with national and international health institutions;
- Conducting advanced research involving the study of experimental models in vitro and in vivo;
- Participate in the analysis of clinical, molecular or epidemiological data to produce new knowledge useful for the well-being of cancer patients;
- Stimulate and participate in activities of dissemination and sharing of research results also through the organization of scientific events or supporting the mobility of researchers and specialists.

The collaboration can also be expected to be limited to sharing the use of the latest generation of the TrueBeam Novalis STx linear accelerator owned by the IOM Foundation to be realized through the provision of high-specialty services on a large number of "samples" and sharing the collected data, in order to have an adequate and extensive case series.

Fondazione Istituto Oncologico del Mediterraneo

Iscritta al N° 462 Registro delle Persone Giuridiche Prefettura di Catania

Codice fiscale 90032390875

Via Penninazzo, 11 - 95029 Viagrande (CT)

Tel. 095.7890193

Mail: segreteria@fondazioneiom.it - Pec: fondazioneiom@pec.it

The Novalis system is based on an innovative technology that ensures high efficacy and safety of treatments, also allowing the delivery of high dose-rate radiation with Flattening Filter Free technique (FFF) which, according to preliminary studies, seems to have greater effects on neoplastic cells.

Assuming that the research agreement also foresees the use of this linear accelerator, the medical / scientific services to be rendered must be performed at the IOM Radiation Therapy Center and must be paid to the same IOM Foundation, as reimbursement for the use of this machinery, an amount equal to €. 245.03 for each hour (or fraction thereof) of availability. This amount will be € 243.11 for each hour (or fraction thereof) of availability of machinery for the year 2020 and 2021.

The development of shared research programs will be monitored by both parties with time sheets that report on the state of the project / program. Any funds allocated to the research project / program will be allocated according to the actual work done by both structures.

METHOD OF THE EXHIBITION OF INTEREST

The interested institutions will be able to express their candidacy through a confidentiality letter containing a detailed curriculum of the institution and an organic proposal of a preliminary plan of shared research, containing the scientific topics to be explored and the methods of implementation. Obviously, any other document considered useful for the evaluation can be sent.

These documents may be sent:

- by certified e-mail to fondazioneiom@pec.it;
- by registered letter addressed to the IOM Foundation, via Penninazzo 11, 95029 Viagrande (CT);

In the object of the pec, in the envelope of the registered letter, the following wording must be reported: "Manifestation of interest in scientific research".

This notice does not constitute an invitation to take part in a public contest or an offer to the public, but a simple request for expression of interest following which a public selection procedure may be carried out. Therefore no right can be advanced in any way (not even by way of compensation or indemnity) from subjects that will show their interest; IOM Foundation reserves, at its sole discretion, not to select any of the proposals received, or to select the proposal that it deems preferable, as well as the right to withdraw from the negotiations without any obligation to state reasons, regardless of the degree of advancement, without determine in any way request for compensation from those who have expressed interest.

For information, contact the secretary office of the IOM Foundation: segreteria@fondazioneiom.it and tel. +390957924712

Viagrande, 02/01/2019

President
(Dr. Rodolfo Cifrodelli)