

DOMINO

Diagnostica Ospedaliera Molecolare
Innovativa in NGS per l'Oncologia

Totale Progetto: Euro 1.155.744,97
Totale Contributo: Euro 884.939,36



PARTNERS:



exact



DESCRIZIONE

DOMINO è progetto scientifico caratterizzato da un alto contenuto di ricerca industriale, che vede coinvolti due partner industriali, tre enti di ricerca e diverse Unità Operative Ospedaliere di Anatomia Patologica della Regione Friuli Venezia Giulia. Nel corso del progetto, partendo da risultati di riferimento ottenuti con l'utilizzo di diagnostica di routine confrontati con l'analisi di campioni reali, i partner studieranno e svilupperanno il *know how* per la realizzazione di prodotti per diagnostica in vitro (IVD) basati sulla tecnologia per il sequenziamento di DNA e RNA- NGS (*Next Generation Sequencing*, e che potranno ricevere la marcatura CE IVD in conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro (98/79/CE). Passaggi molto rigorosi caratterizzeranno l'attività di ricerca, a partire dalla determinazione scrupolosa delle caratteristiche del campione per le quali le tecnologie saranno validate al fine di garantire l'uso sicuro del dispositivo.

OBIETTIVI

Attraverso tecnologie di sequenziamento di ultima generazione i partner vogliono sviluppare e validare una linea di prodotti per diagnostica in vitro (IVD) da impiegare in ambito oncologico. Le performance dell'innovativo sistema saranno in grado di superare le attuali tecniche di biologia molecolare, permettendo l'ampiamiento delle regioni target da investigare e quindi l'individuazione delle diverse tipologie di varianti genetiche presenti. All'interno di un sistema composto da una piattaforma di sequenziamento e un tool d'analisi bioinformatica, i partner vogliono innovare l'approccio operativo con l'impiego di tecnologia modulare in grado di analizzare un nuovo target diagnostico senza rieseguire la validazione clinica dell'intero pannello, ottenendo così la completa caratterizzazione molecolare del campione anche in condizioni di scarsità di materiale, come nel caso delle biopsie. Gli obiettivi raggiunti miglioreranno il trattamento del paziente, semplificheranno l'operatività ospedaliera e ottimizzeranno la sostenibilità economica della medicina di precisione.

RISULTATI

Il principale risultato del progetto è lo sviluppo e acquisizione della capacità tecnologica necessaria per realizzare innovativi dispositivi diagnostici basati su tecnologia NGS - *Next Generation Sequencing*. Grazie al progetto sarà realizzato un salto generazionale dal punto di vista delle competenze e delle capacità, superando i limiti delle tecnologie consolidate. Nel corso del progetto saranno definiti:

- i requisiti indispensabili per ottenere la conformità alle direttive europee sui dispositivi medici;
- i protocolli validati per la valutazione, trattamento ed estrazione di acidi nucleici dal campione tumorale, anche su minime quantità;
- i protocolli validati di preparazione librerie per le diverse tipologie di variante genetica. Sviluppati con chimica di propria progettazione e caratterizzati dalla capacità di sostituire le diverse metodiche attualmente in uso, ed efficaci anche con minime quantità di campione;
- un sistema validato di pipeline di analisi bioinformatica per l'analisi delle diverse tipologie di varianti genetiche.



POR FESR
2014 2020
Friuli Venezia Giulia

OPPORTUNITÀ PER UNA CRESCITA SOSTENIBILE

