All. 1)

SPEDALI CIVILI - BRESCIA
AZIENDA OSPEDALIERA

VERBALE N. 26
DELLE DELIBERAZIONI ADOTTATE IN DATA 09/06/2011
DAL DIRETTORE GENERALE F.F. Dott. Ezio Belleri

Sono presenti:
Il Direttore Sanitario Dott.a Ermanna Derelli

OMISSIS

DELIBERAZIONE N. 0460/2011 DEL 09/06/2011

OGGETTO: Accordo di collaborazione con Stamina Foundation Onlus in tema di terapia cellulare.

Brescia, li 16/08/2011

Al settore responsabile del procedimento per seguito

U.O. Segreteria Ammin.va Direz. San. Az.le

Per conoscenza e per eventuali adempimenti di competenza (in copia)

Direzione Sanitaria Aziendale
Direzione Sanitaria P.O. Osped. dei Bambini
Direzione Sanitaria P.O. Sped. Civili

per il Direttore Servizio Affari Istituzionali e Supporto alla Direzione Strategica
il funzionario delegato
Marilena Bonomo

Identificativo N° 1362/2011

U.O. Affari Istituzionali e rapporti con l'estero
Data 16 AGO 2011
Spedita a mezzo e-mail copia per conoscenza/trattazione ai sig.ri in ordinanza.

A.O. SPEDALI CIVILI DI BRESCIA
A.O.O. UFFICIO PROTOCOLLO GENERALE ED ARCHIVIO
17 AGO 2011
PROTOCOLLO N° 41148

Sistema Sanitario Regione Lombardia

SPEDALI CIVILI – BRESCIA
AZIENDA OSPEDALIERA

COPIA

Deliberazione n.460/mis - Seduta del 09/06/2011

OGGETTO: Accordo di collaborazione con Stamina Foundation Onlus in tema di terapia cellulare.

- Premesso:
- Che il presente atto intende prospettare la possibilità di un ricorso alla terapia cellulare somatica, secondo condizioni e procedure dovute, e ciò con riguardo ad un uso al di fuori della sperimentazione clinica;
- Che in detti termini, il presente atto fa salva ogni determinazione che dovrà essere assunta quanto ai singoli pazienti per i quali si dovesse concretamente porre detta prospettiva di cura, ivi compresa la verifica di ogni condizione di legge e l'acquisizione di qualsivoglia parere e/o autorizzazione per ciò prevista, anche esterna e di autorità superiori;
- Ritenuto:
- Con dette premesse e a dette condizioni, di delineare i termini di una possibile collaborazione con soggetto qualificato ed in possesso di idonea metodica per il trattamento delle cellule staminali mesenchimali, quale si presenta Stamina Foundation Onlus di Torino;
- A detto fine e subordinatamente a tutte le condizioni dovute, di dare atto dei termini di massima di un siffatto accordo di collaborazione, ai sensi della bozza unita in copia al presente provvedimento a costituirne parte integrante (Allegato A, composto di n.5 pagine);
- Preso atto che il Dirigente dell'U.O. Segreteria Amministrativa Direzione Sanitaria Aziendale Avv. Fausto MAGGI, Responsabile della relativa istruttoria, proponente il presente provvedimento, ne ha dichiarato la completezza, la regolarità tecnica e la legittimità;
- Dato atto che il parere di competenza del Direttore Amministrativo viene assorbito dalla superiore funzione esercitata dallo stesso;
- Il Direttore Generale f.f., sentito il Direttore Sanitario,

DELIBERA

a) di dare atto della volontà di porre le premesse per un possibile ricorso alla terapia cellulare somatica, secondo condizioni e procedure dovute e nel rispetto delle normative vigenti in materia, e ciò con riguardo ad un uso al di fuori della sperimentazione clinica;
b) a detto fine e subordinatamente a dette condizioni, di delineare i termini di una possibile collaborazione con soggetto qualificato ed in possesso di idonea metodica per il trattamento delle cellule staminali mesenchimali, quale si presenta Stamina Foundation Onlus di Torino, rinviando all' ipotesi di accordo di massima unito in copia al presente provvedimento a costituirne parte integrante (Allegato A, composto di n.5 pagine);
c) di fare comunque salva ogni determinazione che dovrà essere assunta quanto ai singoli pazienti per i quali si dovesse concretamente porre detta prospettiva di cura, ivi compresa la verifica di ogni condizione di legge e l'acquisizione di qualsivoglia parere e/o autorizzazione per ciò prevista, anche esterna e di autorità superiori (demandandone l'istruttoria alla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico, con la collaborazione del Laboratorio Cellule Staminali, al quale peraltro rimangono in capo gli adempimenti specifici di cui all'accordo);

d) di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi della Legge n.111/91, nonché ai sensi dell'art.3-ter del D.Lgs. n.502/1992, così come modificato con D.Lgs. n.229/1999.

Letto, confermato e sottoscritto.

ALLEGATO A a DELIBERAZIONE
N. 460 DEL 09/06/2011

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

STAMINA FOUNDATION Onlus, Via Giolitti n. 41, 10124 Torino – cod. fiscale 97713510010, qui rappresentata dal Prof. Davide Vannoni in qualità di Presidente e Legale Rappresentante, di seguito denominata anche "STAMINA"

E

l'AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, P.le Spedali Civili, 1 – Brescia, cod.fisc. 00298840174, qui rappresentata dal dott. Cornelio Coppini, Direttore Generale e Legale Rappresentante, di seguito denominata "Spedali Civili"

chiamate in seguito congiuntamente anche "Parti"

Premesso che:

a. STAMINA Onlus è una fondazione costituita nel 2009 per fini esclusivi di solidarietà sociale, con le seguenti finalità istituzionali:

(i) svolgimento dell'attività di ricerca scientifica, biologica e medica nel campo della medicina rigenerativa;
(ii) diffusione della cultura della medicina rigenerativa;
(iii) promozione di iniziative, progetti, studi, ricerche nell'ambito della medicina rigenerativa;

ed in particolare intende valutare la possibilità, in accordo con i soggetti istituzionali e nel pieno rispetto delle leggi vigenti, di costituire un centro di eccellenza in Lombardia per il trattamento e la conservazione di cellule staminali adulte, utilizzando a tal fine il know how acquisito ed acquisendo nel settore della terapia cellulare;

b. L'azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia:

(i) persegue, secondo standard d'eccellenza, finalità di ricerca nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione dei servizi sanitari, di innovazione nei modelli d'assistenza e di trasferimento delle conoscenze, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di base e di alta complessità;
(ii) promuove ed organizza, per quanto di sua competenza, la preparazione professionale e l'aggiornamento degli operatori medici e non medici;

c. è volontà comune delle parti, nel rispetto delle normative vigenti e dei principi di centralità della persona, procedere alla cura di un numero da determinarsi, in accordo tra le parti, di casi al di fuori della sperimentazione clinica in base al DM 5/12/2006, sui quali applicare sulla base di scienza e coscienza e previa approvazione del Comitato Etico degli "Spedali Civili", terapie di medicina rigenerativa utilizzando protocolli medici e metodica di preparazione cellulare in possesso di "Stamina".

Tutto ciò premesso e ritenuto parte integrante del presente accordo, le Parti convengono quanto segue

1. **Oggetto della collaborazione**

   1.1. Le Parti convengono di collaborare al fine di produrre linee cellulari staminali adulte di tipo mesenchimale/stromale per utilizzo autologo o eterologo da utilizzare nell'ambito della medicina rigenerativa per singoli casi al di fuori della sperimentazione clinica in base al DM 5/12/2006, nel pieno rispetto della normativa vigente e sulla base di principi di scienza e coscienza medica.

2. **Obblighi STAMINA**

   2.1. STAMINA si impegna a produrre linee cellulari per ricerca e applicazione terapeutica in base al know how sinora acquisito nel settore della terapia cellulare ed a garantire la supervisione del Progetto da parte di biologi direttamente o indirettamente dipendenti da STAMINA, mentre i controlli di sterilità e sicurezza dei preparati iniettabili, necessari in tutte le fasi del processo, saranno garantiti da parte del responsabile del Laboratorio Cellule Staminali degli "Spedali Civili".

   2.2. STAMINA sosterrà totalmente i costi necessari per la produzione cellulare consistenti nella remunerazione dei propri biologi coinvolti nel progetto, nell'acquisto dei media per la coltura cellulare e dei relativi materiali di consumo.

   2.3. STAMINA si impegna, inoltre, a rispettare pienamente le regole e le modalità di utilizzo del Laboratorio Cellule Staminali che verranno concordate con la Direzione degli "Spedali Civili" e con il responsabile del laboratorio stesso.

3. **Obblighi "Spedali Civili"**

   3.1. Al fine di consentire l'avanzamento del Progetto, l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" si impegna a mettere a disposizione il Laboratorio Cellule Staminali per quanto necessario e comunemente concordato, con tempi e modi che non interferiscano con l'attività già ordinariamente presente nello stesso.

   3.2. Le attività finalizzate all'avanzamento del Progetto verranno eseguite dai ricercatori dipendenti e/o incaricati da STAMINA, sotto la responsabilità dei dirigenti preposti dagli "Spedali Civili". I nominativi dei ricercatori saranno indicati in apposito elenco trasmesso ed aggiornato da STAMINA, al fine di consentire la preventiva autorizzazione di accesso ed il controllo da parte dell'Azienda "Spedali Civili di Brescia".

3.3. Per agevolare l'avanzamento del Progetto, l'Azienda Ospedaliera"Spedali Civili" si impegna inoltre a consentire una diretta collaborazione a titolo gratuito tra i ricercatori dipendenti/incaricati STAMINA ed il proprio personale identificato dal Responsabile del Laboratorio Cellule Staminali. Per quanto concerne le eventuali applicazioni su casi al di fuori della sperimentazione clinica in base al DM 5/12/2006, l'Azienda "Spedali Civili" si impegna a mettere a disposizione personale e strutture ed a sostenere i costi relativi agli aspetti medici del trapianto delle linee cellulari prodotte da Stamina, nonché i costi relativi alle analisi di sterilità e sicurezza dei preparati iniettabili prodotti da Stamina.

4. **Finanziamenti ed oneri finanziari**

4.1. Le risorse economiche necessarie per sostenere le attività previste dal presente Accordo troveranno capienza nell'ambito delle risorse finanziarie allocate e disponibili a bilancio STAMINA ed in parte nei bilanci annuali di "Spedali Civili" per quanto concerne i costi relativi agli aspetti medici.

4.2. Ulteriori fondi per la ricerca che si rendessero necessari per l'avanzamento del Progetto potranno essere reperiti tramite richieste di finanziamenti a livello locale, nazionale e/o europeo.

5. **Riservatezza**

5.1. Le Parti si impegnano a considerare ogni informazione scambiata nell'ambito dello svolgimento delle attività relative al Progetto come Confidenziale ed a non divulgarla senza l'espressa autorizzazione scritta dell'altra Parte per un periodo di cinque (5) anni successivi alla cessazione, per qualsivoglia motivo, del presente accordo.

5.2. in particolare nel contesto della collaborazione tra Stamina e gli Spedali Civili gli operatori di Stamina impiegano metodiche coperte dai seguenti brevetti, nonché tutto il know how comunque presupposto, correlato e conseguente alle dette metodiche, così come dato in concessione a Stamina dal Prof. Davide Vannoni:

"Differentiation process of mesenchymal stem cells and therapeutic use thereof"
(BUS12875-CF) USA: Domanda di brevetto n. 12/964941
(BEP12875-CF) Domanda di brevetto europeo n. 10194588.9

"Extraction process for mesenchymal stromal stem cells"
(BUS12881-CF) USA: Domanda di brevetto n. 12/964938
(BEP12881-CF) Domanda di brevetto europeo n. 10194594.7

Oltre ai brevetti ed al sotteso Know-how viene riconosciuta altresì l'esclusiva titolarità e responsabilità in capo a Stamina ed al prof. Davide Vannoni delle seguenti tecniche e metodiche:

a. modalità e sito del prelievo (da stroma osseo);
b. modalità di estrazione e selezione delle cellule stromali da tale campione bioptico;
c. modalità di coltivazione (composizione dei terreni di coltura, frequenza dei cambi di terreno);
d. modalità di criopreservazione delle cellule coltivate;
e. modalità per la differenziazione nelle linea neuronale;
f. quantità di cellule e modalità di preparazione dell'iniettabile.

5.3 Il risultato del lavoro svolto congiuntamente potrà essere oggetto di pubblicazioni scientifiche e di divulgazione convegnistica previo accordo tra le parti.

6. **Durata**

6.1. Il presente accordo ha durata biennale a far data dal giorno di sottoscrizione risultante in calce e si intenderà tacitamente rinnovato di anno in anno, salva la possibilità di disdetta da parte di entrambe le parti da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata A/R almeno tre (3) mesi prima della scadenza, sia essa la prima o le successive.

7. **Clausola risolutiva espressa**

7.1. Il presente accordo potrà essere risolto da entrambe le parti con effetto immediato, previa comunicazione della Parte diligente a mezzo di lettera raccomandata A/R, qualora l'altra Parte non abbia osservato le disposizioni di cui ai punti 2 (Obblighi STAMINA); 3 (Obblighi Spedali Civili); 6 (Risultati dell'attività di ricerca); 7 (Riservatezza).

8. **Clausola compromissoria**

8.1 Le PARTI si impegnano a risolvere eventuali controversie legate alla formazione, interpretazione, esecuzione e cessazione del presente accordo in via amichevole stragiudiziale.

9. **Corrispondenza**

9.1 Tutta la corrispondenza tra Spedali Civili e STAMINA inerente l'applicazione del presente Accordo di Collaborazione, ove non diversamente previsto, dovrà essere inoltrata per posta, per fax, oppure per posta elettronica ai seguenti indirizzi:

Spedali Civili di Brescia, P.le Spedali Civili, 1 25123 (Brescia) –
Fax 030 – 306974, indirizzo e-mail: direttore.generale@spedalicivili.brescia.it

STAMINA FOUNDATION ONLUS, via Giolitti 41 – 10124 Torino –
Fax 01119500151, indirizzo e-mail: info@staminafound.org

Letto, sottoscritto e confermato a Brescia in data _____

Spedali Civili di Brescia	STAMINA FOUNDATION ONLUS
_____	_____
Il Direttore Generale	Il Presidente
(Dr. Cornelio Coppini)	(Prof. Davide Vannoni)