

Deliberazione della Giunta Regionale 30 dicembre 2011, n. 68-3255

Approvazione Memorandum d'Intesa fra Regione Piemonte, Universita' di Torino e Fresenius Medical Care Deutschland GmbH finalizzato all'avvio di trattative per valutare la possibilita' della realizzazione e dello sfruttamento congiunto di un Centro di Ricerca nell'ambito delle cellule staminali.

A relazione dell'Assessore Monferino:

Il sistema dei trapianti nella Regione Piemonte si è negli anni dotato di strutture assistenziali e di coordinamento capaci di accogliere e rispondere alla domanda di salute dei cittadini sia relativamente ai trapianti di organi che agli innesti di tessuti. Le banche dei tessuti e il programma di insule pancreatiche hanno affiancato l'attività dei centri trapianto integrando l'offerta terapeutica direttamente disponibile sul nostro territorio.

In particolare sono state avviate le seguenti attività:

- Banca della cute, presso l'Azienda Ospedaliera CTO/CRF/M.Adelaide di Torino (D.G.R. n. 27-29929 del 13 aprile 2000);
- Banca del sangue placentare, presso l'Azienda Ospedaliera OIRM/S.Anna di Torino (D.G.R. n. 18-752 del 31 agosto 2000);
- Banca dei tessuti muscolo-scheletrici, presso l'Azienda Ospedaliera CTO/CRF/M.Adelaide di Torino (D.G.R. n. 20-1133 del 23 ottobre 2000; D.G.R. n. 97-10263 del 1 agosto 2003);
- Banca delle cornee, presso l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino (D.G.R. n. 51-3035 del 21 maggio 2001);
- Banca delle membrane amniotiche, presso l'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo (D.G.R. n. 20-8711 del 17 marzo 2003);
- Banca delle valvole cardiache e dei segmenti vascolari umani presso l'Azienda Ospedaliera OIRM/S.Anna di Torino (D.G.R. n. 28-8861 del 31 marzo 2003);
- Programma di trapianto di insule pancreatiche, presso l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino (D.G.R. n. 33-14845 del 21.02. 2005).

Inoltre con D.G.R. n. 27-22662 del 13.10.1997 e n. 28-24840 del 15.06.1998 la Giunta Regionale aveva rispettivamente approvato le linee di indirizzo e la costituzione della rete regionale per l'attività di tipizzazione e l'istituzione del Registro Regionale dei donatori di midollo osseo.

In seguito all'evoluzione della normativa europea e nazionale in materia, la Regione ha rilevato la necessità di:

- adeguare le attuali banche dei tessuti alle normative in materia di Good Manufacturing Practices, GMPs e Good Laboratory Practices, GLPs;
- coordinare le strutture idonee a rispondere in modo efficace ed efficiente alla crescente possibilità di impiego di tessuti e cellule staminali adulte a scopo terapeutico, in conformità agli

standard tecnici e all'evoluzione normativa, sia per quanto concerne le cellule sottoposte a manipolazione minima che per quelle sottoposte a manipolazione estensiva;

- definire una rete funzionale di coordinamento tra le diverse aree di attività coinvolte.

In particolare si rileva che, oltre ai trapianti di tessuti umani – per i quali sono le banche le strutture di riferimento nel sistema sanitario – si sono sviluppate procedure innovative di terapia cellulare, ormai d'uso corrente nella pratica clinica (insule pancreatiche, epatociti, condrociti, fibroblasti, cheratinociti, ed altre cellule ancora) basate sulla selezione e/o espansione di cellule somatiche o staminali adulte. Queste ultime procedure vengono anche definite “terapie cellulari”, ed il settore della medicina che se ne occupa “medicina rigenerativa”.

Con D.G.R. n. 27-8060 del 21 gennaio 2008, data la necessità di dotare la Regione Piemonte di strutture adeguate alla necessità di rispondere in modo efficace ed efficiente alla crescente possibilità di impiego di tessuti e cellule staminali adulte a scopo terapeutico in conformità agli standard tecnici ed all'evoluzione normativa e di definire una rete funzionale tra le diverse aree di attività coinvolte, è stato istituito il Centro Regionale di Medicina Rigenerativa (CRMR).

Il CRMR, in collaborazione con le banche dei tessuti esistenti, deve coordinare le attività relative alle “terapie cellulari” e al programma di trapianto di insule pancreatiche, nonché promuovere la produzione di terapie cellulari consolidate utili a rispondere alle diverse strutture assistenziali regionali che hanno la necessità di avvalersi di tali prodotti.

All'Azienda Ospedaliero Universitaria S. Giovanni Battista di Torino, con il citato provvedimento deliberativo, sono state assegnate le funzioni relative al CRMR, in particolare sono stati attribuiti i seguenti compiti:

- mettere a disposizione del cittadino le soluzioni terapeutiche d'avanguardia già consolidate nella pratica sanitaria e definite terapie cellulari consolidate;
- tracciare una chiara linea di indirizzo strategico ed operativo per tutte le strutture ospedaliere e universitarie regionali che si occupano, sia a livello clinico che scientifico, di medicina rigenerativa al fine di coordinare l'attività regionale in materia.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria S. Giovanni Battista di Torino rappresenta pertanto il principale riferimento regionale in materia di trapianti; presso detta azienda sono infatti collocate le strutture organizzative del sistema trapianti piemontese (Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti di organi e tessuti e Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi) ed i supporti organizzativi deputati al sistema.

Il provvedimento deliberativo succitato prevedeva, fra l'altro, l'attivazione tempestiva da parte del CRMR di una “Tissue and Cell Factory” (fabbrica di cellule e tessuti) centralizzata rispondente ai requisiti di GMP-GLP, in accordo alle linee guida europee ed in grado di introdurre nel mondo sanitario piemontese tecnologie e prodotti all'avanguardia della medicina, nel pieno rispetto della sicurezza dei pazienti sia durante gli studi clinici sperimentali che nel trattamento terapeutico a regime. La “Tissue and Cell Factory” doveva consentire all'AOU di esser in grado di fornire, a livello di SSR, i prodotti necessari alle strutture assistenziali senza obbligatoriamente ricorrere al mercato privato e/o extraregionale.

Con successiva DGR n. 20-13606 del 22 marzo 2010 venivano definite le funzioni e le caratteristiche del CRMR dando mandato all'AOU San Giovanni Battista di Torino di procedere alla definizione degli atti e delle procedure necessarie a dare pieno avvio al CRMR, ivi compreso l'avvio dell'attività della "Tissue and Cell Factory". Le attività della "Tissue and Cell Factory" non risultano ad oggi avviate.

L'università di Torino è titolare di un Centro di Ricerca (ubicato in Torino, via Nizza 52), con strutture attrezzate (laboratori e cell-factories) per la ricerca e potenzialmente certificabili per lo sviluppo di terapie cellulari avanzate in conformità ai requisiti del Good Manufacturing Processes.

La Regione è interessata a promuovere, in conformità e nel rispetto della normativa vigente, l'utilizzo del Centro di Ricerca nonché ad assicurare la sua integrazione con la rete regionale dei trapianti.

L'Università, preso atto dell'interesse di cui sopra, ha sottoposto alla Regione un Memorandum d'Intesa avente ad oggetto la proposta di creazione del Centro di ricerca. In particolare l'Università, unitamente a Fresenius Medical Care Deutschland GmbH (FME) primario gruppo multinazionale attivo nell'ambito della medicina rigenerativa con notevole esperienza nell'ambito delle terapie cellulari per le patologie del fegato e partner dell'Università dal 2005 nel progetto "Torino Stem Cell", intendono valutare l'opportunità di instaurare un più intenso rapporto di collaborazione con la Regione al fine della realizzazione e dello sfruttamento congiunto del Centro di Ricerca di cui sopra.

Ritenuto, alla luce di quanto esposto di:

- approvare il Memorandum di Intesa fra la Regione Piemonte, l'Università di Torino e la Fresenius Medical Care Deutschland GmbH – allegato A) alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale - finalizzato all'avvio di trattative fra le parti allo scopo di valutare, nell'ambito della ricerca sulle cellule staminali, la fattibilità, le possibili modalità di attuazione, l'individuazione del titolare della gestione del Centro di ricerca dell'Università di Torino in conformità alla normativa vigente, la durata del rapporto di collaborazione fra Regione e Università-Fresenius Medical Care Deutschland GmbH per la realizzazione e lo sfruttamento congiunto del Centro di ricerca, le modalità di regolazione del rapporto fra le parti al momento della conclusione dell'attività di ricerca e i costi eventualmente derivanti dalla possibile sottoscrizione di una convenzione per lo sfruttamento congiunto del Centro di Ricerca;
- delegare all'AOU San Giovanni Battista di Torino, in quanto titolare delle funzioni relative al CRMR e riferimento regionale in materia di trapianti, la partecipazione alle trattative in nome e per conto della Regione al fine di valutare la fattibilità del progetto di ricerca in base ai principi stabiliti nelle premesse del Memorandum e, nel caso di esito positivo, di negoziare in buona fede e di sottoscrivere i termini, le condizioni e le modalità di attuazione del medesimo;
- dare atto che le risorse finanziarie necessarie alla copertura degli eventuali oneri derivanti dal presente provvedimento troveranno copertura nel finanziamento indistinto assegnato all'AOU San Giovanni di Torino per gli esercizi finanziari 2012 e seguenti.

tutto ciò premesso,

la Giunta Regionale, a voti unanimi,

delibera

per le motivazioni in premessa esplicitate:

- di approvare il Memorandum di Intesa fra la Regione Piemonte, l'Università di Torino e la Fresenius Medical Care Deutschland GmbH – allegato A) alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale - finalizzato all'avvio di trattative fra le parti allo scopo di valutare, nell'ambito della ricerca sulle cellule staminali, la fattibilità, le possibili modalità di attuazione, l'individuazione del titolare della gestione del Centro di ricerca dell'Università di Torino in conformità alla normativa vigente, la durata del rapporto di collaborazione fra Regione e Università-Fresenius Medical Care Deutschland GmbH per la realizzazione e lo sfruttamento congiunto del Centro di ricerca, le modalità di regolazione del rapporto fra le parti al momento della conclusione dell'attività di ricerca ed i costi eventualmente derivanti dalla possibile sottoscrizione di una convenzione per lo sfruttamento congiunto del Centro di Ricerca;
- di delegare all'AOU San Giovanni Battista di Torino, in quanto titolare delle funzioni relative al Centro Regionale di Medicina Rigenerativa e riferimento regionale in materia di trapianti, la partecipazione alle trattative in nome e per conto della Regione al fine di valutare la fattibilità del progetto di ricerca in base ai principi stabiliti nelle premesse del Memorandum e, nel caso di esito positivo, di negoziare in buona fede e di sottoscrivere i termini, le condizioni e le modalità di attuazione del medesimo;
- di confermare le ulteriori disposizioni di cui ai provvedimenti deliberativi n. 27-8060 del 21 gennaio 2008 e n. 20-13606 del 22 marzo 2010, fatta salva la possibilità di eventuali future modifiche o integrazioni che si rendessero necessarie a seguito della definizione e dell'attuazione del progetto;
- di dare atto che le risorse finanziarie necessarie alla copertura degli eventuali oneri derivanti dal presente provvedimento troveranno copertura nel finanziamento indistinto assegnato all'AOU San Giovanni di Torino per gli esercizi finanziari 2012 e seguenti.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte a norma dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato

MEMORANDUM D'INTESA

Il presente Memorandum d'Intesa (di seguito anche "Memorandum") è stipulato tra

Università di Torino, con sede in Via Po 6, 10100 Torino, rappresentata dal *Rettore*, Prof. Ezio Pelizzetti, munito di tutti gli occorrendi poteri,

- di seguito anche "Università",

Regione Piemonte, con sede in Piazza Castello 165, 10100 Torino, rappresentata dal Governatore, On. Roberto Cota

-di seguito anche la "Regione" -

e

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, D-61352 Bad Homburg, Germany, rappresentata dal Dott. Emanuele Gatti munito degli occorrendi poteri,

- di seguito anche "FME"-

L'Università, la Regione e FME collettivamente le "Parti" e ciascuna una "Parte"-

premessi che

- a) FME fa parte di un primario gruppo multinazionale attivo nell'ambito della medicina rigenerativa e dispone di una notevole esperienza nell'ambito delle terapie cellulari per le patologie del fegato.
- b) a partire dal 2005 FME ha dato vita insieme all'Università (segnatamente il Dipartimento di Medicina Interna e il Centro Interdipartimentale di Biotecnologie Molecolari) al progetto "*Torino Stem Cell*";
- c) il progetto di collaborazione, tuttora in corso, ha, tra l'altro, consentito l'identificazione di una cellula staminale all'interno di un fegato adulto (HLSC), la quale ha ricevuto lo status dell'European Agency of Medicines (EMA. Giugno 2011) di farmaco orfano utile per la cura di una rara malattia neonatale letale, denominata "*ornithine transcarbamylase deficiency*".
- d) L'Università ha confermato di aver predisposto, tramite autonomo progetto di sviluppo, e di essere titolare di un complesso di strutture (laboratori e *cell-factories*), sito in Via Nizza 52, per la ricerca, la preparazione, lo sviluppo e l'utilizzo di cellule staminali in conformità ai requisiti del *Good Manufacturing Processes* (di seguito il "Centro di Ricerca");
- e) il Centro di Ricerca, ad oggi, è inutilizzato ed è privo della prescritta autorizzazione dell'AIFA;
- f) la Regione è interessata a promuovere, in conformità e nel rispetto della normativa vigente, l'utilizzo del Centro di Ricerca nonché ad assicurare l'implementazione di opportuni rapporti di collegamento con le strutture ospedaliere del territorio regionale, affinché, tra l'altro, vengano adottati protocolli clinici omogenei per le cellule staminali;

- g) preso atto dell'interesse della Regione sub f) l'Università ha presentato alla Regione la proposta di collaborazione di FME intitolata "Proposta di creazione del Centro di ricerca" di cui il presente documento rappresenta lo sviluppo;
- h) in particolare, l'Università e FME intendono valutare l'opportunità di instaurare un più intenso rapporto di collaborazione con la Regione al fine della realizzazione e dello sfruttamento congiunto del Centro di Ricerca;
- i) le Parti, pertanto, intendono avviare delle trattative orientate a valutare la fattibilità, le possibili modalità di attuazione, l'individuazione del titolare della gestione del Centro di ricerca in conformità alla normativa vigente, la durata del rapporto di collaborazione per la realizzazione e lo sfruttamento congiunto del Centro di ricerca, le modalità di regolazione del rapporto fra le parti al momento della conclusione dell'attività di ricerca e i costi eventualmente derivanti dalla possibile sottoscrizione di una convenzione per lo sfruttamento congiunto del Centro di Ricerca;
- j) le Parti intendono, pertanto, riportare di seguito i termini e le condizioni di massima ad oggi intercorsi.

Tutto quanto sopra premesso le parti concordano e convengono quanto segue:

Articolo 1 - Oggetto

- 1.1 Con la sottoscrizione del presente Memorandum, le Parti convengono di valutare congiuntamente la fattibilità del Progetto, nonché, in caso di esito positivo di tale valutazione, di negoziare in buona fede i termini e le condizioni relativi all'oggetto, ai costi, alla durata e all'esecuzione della medesimo.
- 1.2 Nel caso in cui le Parti convenissero circa l'effettiva realizzazione del Progetto, ciascuna di esse si impegnerebbe a nominare un soggetto responsabile per la realizzazione della medesima, che avrà il compito, *inter alia*, di promuovere le idonee procedure all'interno di ciascun soggetto coinvolto per il sollecito raggiungimento degli obiettivi come meglio saranno definiti.

Articolo 2 - Riservatezza

- 2.1 Ai sensi e per gli effetti del presente articolo 2, per "Informazioni Confidenziali" si intendono tutte le informazioni, i dati o i documenti (inclusi –a mero titolo esemplificativo- qualsiasi informazione tecnica, economica, strategica, finanziaria e/o commerciale) riguardanti il Progetto, le Parti e/o il know-how o gli sviluppi presenti o futuri delle attività e delle ricerche di cui al Progetto.
- 2.2 Fatto salvo qualsiasi obbligo di legge, ciascuna Parte si impegna a: (i) mantenere segrete e confidenziali tutte le Informazioni Confidenziali e a non rivelare, in tutto o in parte, il loro contenuto a terzi sia durante che successivamente la risoluzione, per qualsiasi motivo, del presente Memorandum; (iii) trattare le Informazioni Confidenziali con la stessa diligenza che tali parti usano per il trattamento delle proprie informazioni confidenziali; (iv) usare e/o utilizzare le Informazioni Confidenziali solo nei limiti strettamente necessari ai fini del presente Memorandum; (iv) non usare le Informazioni Confidenziali in modo che possano causare detrimento per l'altra parte e/o per qualsiasi altra parte appartenente al gruppo della medesima.
- 2.3 Le Informazioni Confidenziali rimarranno di proprietà della Parte che le ha fornite e saranno prontamente restituite alla stessa, ovvero distrutte, previa semplice richiesta della Parte in oggetto.

Articolo 3 - Efficacia del Memorandum

La sottoscrizione del Memorandum non costituirà in alcun modo obbligo delle Parti a completare, in tutto o in parte, il Progetto, ovvero ogni altro accordo o patto in ogni modo concernenti il Progetto, fatta eccezione per l'obbligazione delle Parti di agire in buona fede nello svolgimento delle negoziazioni relative al Progetto ai sensi dell'articolo 1337 del Codice Civile, nonché per gli obblighi di cui agli articoli 2 ("*Riservatezza*") e 7 ("*Legge applicabile e foro competente*").

Articolo 4 - Durata

- 4.1 Le Parti si danno atto della propria intenzione di pervenire ad un accordo vincolante entro e non oltre il mese di marzo 2012.
- 4.2 Le Parti si danno atto altresì che ciascuna di esse potrà liberamente, in qualsiasi momento e a propria sola discrezione, abbandonare le trattative per la realizzazione del Progetto, mediante comunicazione scritta alle altre Parti, senza che residui in capo alla medesima alcun obbligo di sorta nei confronti dell'altra Parte, che non avrà, pertanto, diritto di avanzare pretesa alcuna, ad alcun titolo, nei confronti della Parte recedente fatto salvo il solo obbligo per la Parte recedente di agire in buona fede, nonché secondo i principi di trasparenza e correttezza nelle trattative e nell'eventuale recesso dalle medesime.
- 4.3 In caso di abbandono dalle trattative in corso da parte di una Parte, ciascuna di esse si farà carico dei costi dalla stessa sostenuti e non potrà vantare alcun diritto, a qualsiasi titolo, nei confronti delle altre Parti, ad eccezione di quanto previsto dall'articolo 3.

Articolo 5 - Comunicazioni

Qualsiasi notifica o comunicazione tra le Parti in relazione al presente Memorandum dovrà essere effettuata in forma scritta e sarà considerata come efficacemente consegnata o notificata se consegnata a mano o inviata a mezzo di lettera raccomandata, corriere o a mezzo facsimile confermato da lettera raccomandata o corriere inviati agli indirizzi meglio indicati in epigrafe.

Articolo 6 - Legge Applicabile e Foro Competente

Il presente Memorandum è soggetto a ed è regolato dalla legge italiana. Qualsiasi controversia che dovesse sorgere in relazione al presente Memorandum sarà rimessa alla competenza esclusiva del Foro di Torino.