



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 482 DEL 23/05/2025

Il Direttore Generale dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina
nominata con D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO	prof. Vincenzo Bronte
DIRETTORE SANITARIO	dr.ssa Anna Maria Saieva
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	dr. Fabrizio Garbin

OGGETTO: ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA TRA L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IRCCS E L'AZIENDA ULSS 8 "BERICA" NELL'AMBITO DEL LABORATORIO DI TERAPIE CELLULARI AVANZATE.

Note trasparenza: con il presente provvedimento si approva e si sottoscrive l'Accordo di collaborazione scientifica tra l'Istituto Oncologico Veneto e l'Azienda ULSS 8 "Berica" nell'ambito del laboratorio di terapie cellulari avanzate.

Il Responsabile della **UOSD Affari Generali e Legali**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

PREMESSO che:

- questo Istituto - IRCCS ha come missione precipua sia l'attività di prevenzione, diagnosi e cura delle neoplasie, che la ricerca scientifica in campo oncologico, essenziale per il progresso delle conoscenze e la messa a punto delle cure più innovative che, come espressamente indicato dall'atto aziendale, approvato con Delibera del Direttore Generale n. 850 del 27.09.2023, si identificano in particolare in:
 - a) attività di ricerca scientifica fortemente integrata all'assistenza, garantendo l'erogazione di prestazioni di diagnosi e cura altamente qualificate, mediante le più avanzate tecniche di immunologia, genetica e oncologica molecolare;
 - b) impegni rispetto alla qualità e all'eccellenza della ricerca biomedica per le quali ha ottenuto dal Ministero della Salute il riconoscimento a Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) e, in quanto tale, affianca alle prestazioni di ricovero e cura di alta specialità, un'intensa attività di ricerca nel campo biomedico ed in quello dell'erogazione e gestione dei servizi sanitari;
 - c) attività assistenziali e di ricerca in collaborazione, secondo apposite convenzioni ed accordi, con altri Enti pubblici e privati;
 - d) coordinamento e implementazione dell'attività della rete regionale in ambito oncologico;
 - e) qualità delle cure e capacità di trasferire i risultati della ricerca e innovazione nell'attività clinica di diagnosi e cura.
- presso l'AULSS 8 è operante il Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (LTCA) afferente alla UOC Ematologia (denominato anche "Cell Factory"), struttura autorizzata sia a livello nazionale che regionale come previsto dall'Allegato "B" alla D.G.R. n. 614 del 14 maggio 2019, il cui riconoscimento dell'anzidetto Laboratorio come struttura di ricerca, è attestato da numerosi atti autorizzativi e di programmazione regionale, intervenuti nel corso del tempo, ed in particolare:
 - a) D.G.R. n. 4173 del 20 dicembre 2008, con la quale la Giunta Regionale del Veneto ha deliberato la riorganizzazione della programmazione regionale in tema di "raccolta manipolazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali e bioprodotto per Terapie Avanzate", delineando una rete regionale di ricerca ("network") nella quale il Laboratorio LTCA dell'attuale ULSS 8 viene identificato come Centro di Riferimento per le terapie avanzate in ambito ematologico e, come tale, qualificato quale struttura di interesse prioritario per il Sistema Sanitario Regionale;
 - b) D.G.R. n. 931 del 7 aprile 2009, con la quale la Giunta Regionale del Veneto, sempre in tema di riorganizzazione della programmazione regionale sulla raccolta, manipolazione e conservazione di cellule staminali e bioprodotto per terapie avanzate, ha deliberato l'approvazione del Programma di sviluppo della medicina rigenerativa per il triennio 2009/2011.
- con i predetti provvedimenti (D.G.R. n. 4173/2008 e D.G.R. n. 931/2009), la Regione del Veneto ha posto in essere e rafforzato, anche con appositi finanziamenti, la Rete di ricerca regionale, approvando, per ciascuna delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere interessate, i relativi Progetti di ricerca clinica e pre-clinica nell'ambito della medicina rigenerativa;

PRECISATO che:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con nota del 9 aprile 2019, ha autorizzato la ULSS 8 a produrre medicinali sperimentali presso l'Officina Farmaceutica del Laboratorio LTCA afferente alla medesima Azienda;
- la D.G.R. n. 614 del 14 maggio 2019, in attuazione del Piano Socio-Sanitario Regionale 2019/2023 (L.R. n. 48 del 28 dicembre 2018), ha approvato le schede di dotazione delle strutture ospedaliere, incardinando il Laboratorio LTCA nella UOC Ematologia dell'*HUB* provinciale Ospedale San Bortolo di Vicenza;
- la D.G.R. n. 1317 del 10 settembre 2019, sulla scia del percorso istituzionale avviato nel 2008 e nel 2009, come sopra evidenziato, ha riconosciuto nella UOC Ematologia della AULSS 8 l'unico Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco tisagenlecleucel (Kymriah - Registered) nell'innovativa terapia genica "CAR-T", e ha individuato il Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (LTCA), afferente alla predetta UOC Ematologia, la struttura da candidare quale Centro di eccellenza per lo

sviluppo di una rete nazionale in grado di effettuare attività di ricerca, produzione e trattamento dei pazienti affetti da patologie tumorali eleggibili alla terapia genica “CAR-T”, dando, altresì, evidenza che il Laboratorio LTCA dell’Azienda ULSS 8 “Berica” è in possesso dei prescritti requisiti di legge per quanto riguarda sia l’attività di produzione che l’attività di ricerca;

- il Ministero della Salute, con nota del 27 marzo 2020, ha autorizzato il Laboratorio LTCA della ULSS 8 “Berica” all’utilizzo dell’impianto per attività implicanti l’impiego di microrganismi geneticamente modificati, autorizzando, altresì, il Responsabile del predetto Laboratorio LTCA, ad operare quale “utilizzatore dei microrganismi geneticamente modificati ed all’impiego confinato degli stessi”;
- l’Agenzia Italiana del Farmaco in data 9 maggio 2022 con le determinazioni n° aM - 67/2022 e n° aM - 67bis/2022 ha rinnovato l’autorizzazione al Laboratorio LTCA della ULSS 8 alla produzione di “Medicinali per Terapia Cellulare Avanzata”.
- il Laboratorio LTCA della ULSS 8 è inserito quale centro Spoke nel consorzio Nazionale di Cell Factory nell’ambito del programma Life Science – Terapia Avanzata (HLS-TA);

DATO ATTO che:

- lo IOV individua per ogni triennio diverse linee di ricerca scientifica che coprono aree fondamentali dell’oncologia, quali: l’epidemiologia, i meccanismi di cancerogenesi e di crescita neoplastica, gli approcci diagnostici e terapeutici più innovativi, sviluppando, all’interno di ciascuna linea, specifiche tematiche di ricerca, avvalendosi di Fondi per la Ricerca Corrente e di Fondi derivanti dalle assegnazioni del 5 per mille;
- lo IOV ha uno specifico interesse a sviluppare le conoscenze e migliorare le competenze professionali;
- fra lo IOV e l’ULSS 8 è già attivo un programma di collaborazione che ha portato allo sviluppo ed all’approvazione da parte della Agenzia Italia del Farmaco (AIFA) di un nuovo medicinale di terapia avanzata denominato “CIK_D332” per la terapia delle malattie oncoematologiche a cellule “B”;
- fra l’ULSS 8 e lo IOV è già attiva una collaborazione per lo sviluppo di un programma di immunoterapia basato sull’utilizzo combinato di cellule stromali mesenchimali (MSC) e dell’anticorpo vedolizumab per la terapia della malattia da trapianto verso l’ospite approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 801 del 19/09/2022;
- l’ULSS 8 e lo IOV, in forza di quanto in premessa argomentato, hanno già intrapreso e consolidato un’attività di ricerca in settori di comune interesse, conferendo ciascuno specifiche competenze ed esperienze;

PRECISATO che è interesse comune delle parti instaurare ulteriori rapporti di collaborazione tecnico - scientifica nell’ambito del laboratorio di terapie cellulari avanzate, e dato atto, inoltre, che, con note acquisite agli atti interni, è stato concordato il testo definitivo dell’Accordo di collaborazione scientifica nell’ambito del laboratorio di terapie cellulari avanzate in parola.

VISTO l’art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 ss.mm.ii, che stabilisce che le Amministrazioni Pubbliche possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune e che per tali accordi si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni previste dall’art. 11, commi 2 e 3 della medesima legge.

Tanto sopra premesso, con il presente provvedimento si propone di approvare e sottoscrivere l’Accordo di collaborazione scientifica tra l’Istituto Oncologico Veneto e l’Azienda ULSS 8 per il laboratorio di terapie cellulari avanzate, di durata quinquennale, allegato alla presente per costituire parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell’attestazione del Responsabile della UOSD Affari Generali e Legali dell’avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

VISTI il D. Lgs. n. 288/2003 e il D. Lgs. n. 200/2022;

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

VISTE le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di approvare e di sottoscrivere l'Accordo di collaborazione scientifica tra l'Istituto Oncologico Veneto e l'Azienda ULSS 8 per il laboratorio di terapie cellulari avanzate, allegato alla presente per costituire parte integrante e sostanziale del provvedimento;
2. di dare atto che l'Accordo di collaborazione scientifica tra l'Istituto Oncologico Veneto e l'Azienda ULSS 8 per il laboratorio di terapie cellulari avanzate ha durata quinquennale con decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione digitale;
3. di incaricare la Direzione Scientifica, la UOSD Valorizzazione della Ricerca e la UOC Gestione Risorse Umane di adottare i conseguenti adempimenti, per quanto di rispettiva competenza;
4. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore Generale
dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina