



Agenzia Regionale del
Lazio per i Trapianti e le
Patologie Connesse

AGENZIA REGIONALE DEL LAZIO PER I TRAPIANTI E LE PATOLOGIE CONNESSE



Regione Lazio

AGENZIA REGIONALE TRAPIANTI

Prot. n. 288/U

del 23/07/2013

*Al Presidente del Co.re.co.co
Valentina Corrado
P.e.c. conv_corecoco@consreglazio.it*

Oggetto: *Invio relazione dell'Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le Patologie Connesse (A.R.T.).*

Come da richiesta verbalmente avanzata dalla S.V., a margine dell'audizione Enti tenutasi in data 15.07.2013 c.m. presso il Consiglio Regionale del Lazio, (sala Latini), si invia la seguente relazione:

- Che con L.R. 03.11.2003 n. 37 è stata istituita L'Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le Patologie Connesse (A.R.T.);
- Che con verbale del 02.08.2004 è stato approvato, dall'allora Ufficio di Presidenza, lo Statuto dell'Agenzia, il quale a sua volta è stato approvato con D.G.R. n. 900 del 24.09.2004;
- Che con verbale del 02.08.2005 è stato approvato, dall'allora Ufficio di Presidenza, il regolamento interno dell'A.R.T.;
- Che con Deliberazione del Consiglio Regionale del Lazio n. 69 del 25.02.2004 è stato nominato Presidente dell'Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le Patologie Connesse il Prof. Carlo Umberto Casciani;
- Che con successiva Deliberazione del Consiglio Regionale del Lazio n. 80 del 17.03.2004 sono stati nominati vicepresidenti dell'Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le Patologie Connesse il Prof. Alessandro Sabato e il Prof. Salvatore Emilio Maria Di Giulio;
- Che con Deliberazione del Consiglio Regionale del Lazio n. 664 del 07.08.2009, a seguito della scadenza delle richiamate nomine dell'Ufficio di Presidenza, (Presidente e n. 2 vicepresidenti), avvenuta al compimento del quinquennio, la Regione Lazio ha proceduto al Commissariamento dell'A.R.T. stabilendo di procedere con successivo Decreto del Presidente della Regione Lazio alla nomina di un Commissario Straordinario con pieni poteri;

- Che con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T0554 del 07.08.2009 il Prof. Casciani è stato nominato Commissario Straordinario dell'Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le Patologie Connesse fino alla data di insediamento del nuovo Presidente e dei 2 vicepresidenti;
- Che il primo collegio dei revisori dell'A.R.T. è stato nominato con D.P. T0117 del 16.04.2004 a firma dell'allora Presidente della Giunta Regionale del Lazio Francesco Storace;
- Che con D.P. T0575 del 10.11.2005 a firma dell'allora Presidente della Giunta Regionale del Lazio Pietro Marrazzo è stato nominato un nuovo collegio dei revisori tutt'ora in carica;
- Che l'A.R.T. attualmente è strutturata in due sedi:
 - a) La sede legale amministrativa è ubicata presso il 1° piano del Padiglione Marchiafava dell'A.O. San Camillo Forlanini a seguito della convenzione sottoscritta, in data 26.03.2009 rep. 41 per un periodo di locazione a titolo gratuito di anni 5, tra il Direttore Generale pro-tempore della citata A.O. e l'allora Presidente dell'A.R.T. Prof. Carlo Umberto Casciani;
 - b) La sede tecnico operativa è ubicata presso il Casale n. 11 del Comprensorio Universitario di Tor Vergata. Il relativo contratto, a titolo oneroso e della durata di anni 5, è stato sottoscritto, in data 12.12.2005 con decorrenza dal 01.01.2006, tra l'allora Rettore dell'Università Tor Vergata e l'allora Presidente dell'Ufficio di Presidenza Prof. Carlo Umberto Casciani. In tale sede, dotata tra l'altro di una sala multimediale di ultima generazione, si svolgono tutte le attività volte a promuovere studi, ricerche e progetti su temi individuati tra le finalità statutarie dell'A.R.T. Il corrispettivo iniziale, previsto dall'art. 3 comma 1° del richiamato contratto, da versare all'U.T.V. venne fissato in € 65.000,00 annui da rivalutare, allo scadere di ogni anno di locazione a partire dal 1 gennaio 2008, secondo gli indici Istat. Il citato contratto è stato successivamente prorogato di ulteriori anni 5, (ovvero dal 01.01.2011 al 31.12.2015), agli stessi prezzi, patti e condizioni in essere al 31.12.2010. Di tale avvenuto rinnovo si è preso atto con Determinazione Dirigenziale n. 85 del 25.10.2010;
- Che il rendiconto generale dell'A.R.T. dell'anno 2012 è stato approvato dal Commissario Straordinario con verbale n. 1 del 14.03.2013;
- Che con successivamente con verbale del collegio dei revisori del 20.03.2013, prot. n. 279/E del 20.03.2013, lo stesso: *"Esprime parere favorevole circa la congruità,*

attendibilità e coerenza del bilancio sopra sintetizzato e, quindi, sulla composizione dei residui, e alla approvazione del rendiconto finanziario del periodo 2012”

- Che, ai sensi del comma 1 dell'art. 60 della L.R. del 20.11.2001 n. 25 e s.m.i., tutta la documentazione afferente il predetto rendiconto è stata trasmessa, con nota prot. Agenzia n. 108/U del 22.03.2013, alle competenti Direzioni Regionali ed è stata ricevuta dall'Ufficio protocollo della Regione Lazio in data 22.03.2013;
- Che le attività svolte dall'A.R.T. nell'anno 2012 sono state riportate nella relazione annuale adottata dal Commissario Straordinario come previsto dalla lettera f) comma 1 dell'art. 7 del vigente Statuto in sede di rendiconto generale 2012 (Al. 1);
- Che l'avanzo di amministrazione al 31.12.2012 è pari ad € 149.534,00 a fronte del bilancio di previsione 2012 di € 3.972.000,00 approvato con L.R. del 23.12.2011 n. 20, (lettera a, comma 1, art. 12);
- Che la G.R.L. con Deliberazione n. 58 del 24.02.2012 ha stabilito: *“Di attribuire, per l'esercizio finanziario 2012, all'Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le Patologie Comesse, il finanziamento per l'importo di € 3.972.000,00”*;
- Che il Dipartimento Programmazione Economica e Sociale – Direzione Programmazione e Risorse del servizio sanitario regionale – Area: Risorse finanziarie, con Determinazione N. B09566 del 18.12.2012 ha determinato di provvedere al disimpegno di quota parte dell'impegno n. 18700 assunto con Determinazione N. B01840 del 30.03.2012 per l'importo di € 433.380,23 e di autorizzare l'erogazione dei fondi per spese correnti nell'importo rideterminato in € 1.552.019,77 per il periodo luglio-dicembre 2012;
- Che i trasferimenti contabili da parte della R.L. relativi all'esercizio 2012 sono stati incassati con le seguenti reversali:
Reversale n. 137 del 03.12.2012 per un importo di € 331.000,00 è stata incassata la rata relativa al mese di gennaio 2012;
Reversale n. 146 del 28.12.2012 per un importo di € 331.000,00 è stata incassata la rata relativa al mese di febbraio 2012;
Reversale n. 17 del 28.02.2013 per un importo di € 662.000,00 è stata incassata la rata relativa ai mesi di marzo e aprile 2012;
Reversale n. 27 del 04.04.2012 per un importo di € 331.000,00 è stata incassata la rata relativa al mese di maggio 2012;
Reversale n. 49 del 09.05.2013 per un importo di € 331.000,00 è stata incassata la rata relativa al mese di giugno 2012;

Reversale n. 50 del 24.05.2013 per un importo di € 258.000,00 è stata incassata la rata relativa al mese di luglio 2012;

Reversale n. 59 del 27.06.2013 per un importo di € 258.000,00 è stata incassata la rata relativa al mese di agosto 2012. Ad oggi mancano i trasferimenti contabili relativi alle rate afferenti i mesi di settembre, ottobre, novembre e dicembre 2012 per un totale complessivo di € 1.840.000,00;

- Che le attività previste dall'A.R.T. per il corrente anno sono state riassunte dal Commissario Straordinario nella relazione del 10.09.2012 allegata al bilancio di previsione (**All. 2**);
- Che con verbale n. 2 del 23.05.2013 il Commissario Straordinario ha approvato l'assestamento bilancio 2013 entrate e uscite;
- Che successivamente con verbale del collegio dei revisori del 28.05.2013, prot. n. 507/E del 28.05.2012, lo stesso ha espresso parere favorevole circa l'approvazione del prospetto di assestamento del bilancio preventivo per l'anno 2013;
- Che rispetto a quanto contemplato nella richiamata relazione annuale 2013 l'A.R.T. ha attivato le seguenti iniziative:
 1. con Determinazione Commissariale n. 17 del 07.12.2012 è stato approvato il progetto presentato da Cittadinanzattiva Onlus dal titolo: "*il percorso donazione trapianto a portata del cittadino*", della durata di un anno e per l'importo di € 80.000,00, la cui convenzione è stata sottoscritta, tra le parti, in data 19.12.2012 rep. n. 229 e con decorrenza dal 01.01.2013;
 2. convenzione sottoscritta, in data 13.04.2012 rep. n. 204 e tuttora in corso, tra l'A.R.T. e la Fondazione Censis riguardante la progettazione e la realizzazione di un progetto di ricerca di una Cell Factory nell'ambito dell'Agenzia, con particolare riguardo alle seguenti specifiche:
 - a) *Analisi delle condizioni di eleggibilità del progetto:*
 1. ricostruzione dello stato dell'arte della medicina rigenerativa, delle sue applicazioni cliniche ad oggi.
 2. documentazione regolatoria a livello europeo (a partire dal regolamento 1394/2007 CE e dalla Direttiva 23/2004 CE), alla normativa italiana, e in generale all'applicazione delle linee guida GMP al campo della medicina e della chirurgia rigenerativa;
 - b) *Realizzazione di 1 o più schede operative* frutto dell'analisi di alcune strutture attive in Italia (o anche all'estero) al fine di mettere in luce l'assetto

organizzativo e le soluzioni adottate in diversi contesti territoriali, anche allo scopo di riprodurre modelli efficienti e di qualità nella nuova struttura ipotizzata;

- c) *Studio di pre-fattibilità sulla domanda potenziale*, con specifiche interviste a testimoni privilegiati, attraverso le quali mettere a fuoco:
1. la situazione di mercato, attuale e potenziale, di prodotti di terapie avanzate, con specifico riferimento alle richieste da parte delle strutture sanitarie dell'area centro meridionale,
 2. le condizioni necessarie e gli snodi organizzativi strategici per la attivazione di una tale struttura nel Lazio;
- d) *Produzione di uno schema sintetico della richiesta del mercato clinico* specifico nell'Italia centro-meridionale che definisca il fabbisogno attuale e potenziale ed il possibile sviluppo del laboratorio nei prossimi 5 anni;
- e) *Stesura di un piano di azione* nel quale confluiranno i risultati delle attività di studio, frutto dell'analisi delle richieste di mercato e delle condizioni di attivazione di un laboratorio per la produzione di cellule staminali e loro prodotti nel Lazio.

A conclusione del sopracitato progetto il Censis terrà, in data 25 c.m. alle ore 12.00 presso la sala Aniene della Regione Lazio, un'apposita conferenza stampa volta a presentare e illustrare i risultati conseguiti;

3. con Determinazione Commissariale n. 7 del 17.06.2013 è stato autorizzato il progetto scientifico dal titolo: "Ottimizzazione del monitoraggio del paziente trapiantato attraverso l'identificazione markers chimico-biologici – uso della glutazione transferasi come biosensore naturale per la diagnosi precoce del rigetto – " con il Dipartimento di Scienza e Tecnologie Chimiche dell'Università degli Studi di Tor Vergata, (facoltà di MM.FF.NN., Direttore del Dipartimento Prof.ssa Maria Letizi Terranova – Responsabile scientifico Prof. Giorgio Ricci), per l'importo di € 50.500,00;
4. con Determinazione Commissariale n. 14 del 18.07.2013 è stata autorizzata la collaborazione medico-scientifica tra l'A.R.T. e la Division of Surgical Oncology – Department Surgery, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, USA di Soldano Ferrone, M.D. Ph. D. volta alla realizzazione di un livello di formazione professionale, ad alto grado di specializzazione, di n. 3 giovani laureati italiani in campo bio-medico, nell'area delle terapie avanzate e in

particolare sulla terapia cellulare delle cellule staminali tumorali, (borse di studio post dottorato della durata di un anno), per l'importo complessivo di € 110.000,00. E' in via di elaborazione una convenzione tra l'Università dell'Harvard e l'A.R.T. su tematiche fortemente sentite dall'opinione pubblica e quindi di largo interesse sociale come. *“La distruzione delle cellule staminali oncologiche” volte alla guarigione delle malattie tumorali”*;

5. con Determinazione Commissariale n. 16 del 19.07.2013 è stato approvato il progetto scientifico dal titolo: *“Isolamento di cellule staminali-progenitrici dell'albero biliare umano adulto e fetale, (naturalmente da feti provenienti da aborti terapeutici), e loro uso per il trattamento delle malattie epatiche”*, con il Consorzio Interuniversitario Trapianto d'Organo, (Direttore e responsabile scientifico Prof. Berloco), per un importo di € 162.000,00;

6. come già programmato, nel corso del corrente anno nel mese di dicembre, sarà prevista, mediante apposita convenzione tra l'A.R.T. e il Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Tor Vergata, l'organizzazione e la realizzazione da parte di quest'ultima del: *“Fifth International conference - regenerative Surgery”* a cui parteciperanno i più grandi luminari nell'ambito delle cellule staminali. Tra le finalità presenti nel programma della conferenza sarà promossa la diffusione, specie tra i giovani medici, della cultura dei nuovi trapianti di cellule staminali quale nuova frontiera emergente della medicina e della chirurgia rigenerativa. L'importo presunto occorrente per la realizzazione di tale conferenza sarà esaminato in sede di formale presentazione, da parte del Rettore dell'U.T.V., del programma completo unitamente al piano finanziario relativo ai costi da sostenere;

- Che le consulenze conferite dall'Art a soggetti esterni, compresi i dipendenti di altre amministrazioni, relativamente agli anni 2010, 2011, 2012 e 2013 fino alla data del 30.06.2013 sono riportate nell'allegato 3 (**All. 3**);
- Che l'A.R.T. ha ottemperato, nel corso del corrente anno, ad adeguarsi a quanto disposto dalla legge n. 190/2012, che ha modificato l'art. 53 del DLgs. 165/2001, provvedendo a comunicare all'anagrafe delle prestazioni – Presidenza Consiglio dei Ministri – PERLA PA il conferimento e/o autorizzazione, anche a titolo gratuito, di incarichi ai propri dipendenti e gli incarichi conferiti a consulenti e collaboratori esterni relativamente agli anni 2010-2011-2012 e primo semestre 2013; provvedendo inoltre a comunicare entro il 15 di ogni mese al Dipartimento della Funzione Pubblica le assenze del personale;

- Che l'A.R.T. ha ottemperato, nel corso del corrente anno, ad adeguarsi a quanto disposto dall'art. 18 DL. 83/2012, (abrogato dall'art. 53 del Dlg n. 33/2013), provvedendo a creare sul proprio sito web la sezione "Valutazione, Trasparenza e Merito" in cui pubblicare i dati relativi a sovvenzioni, contributi, sussidi e ausili finanziari concessi, nonché gli incarichi conferiti a consulenti esterni e le assenze del personale;
- Che l'A.R.T. ha ottemperato, nel corso del corrente anno, ad adeguarsi a quanto comunicato dal Presidente dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e forniture, (Anagrafe Unica della Stazioni Appaltanti art. 33-ter, decreto n. 179/2012 convertito con legge n. 221/2012), provvedendo ad effettuare tutti gli adempimenti volti a dare piena attuazione al sistema AVCPASS introdotto dal suddetto comunicato;
- Che la Dotazione Organica dell'ART è stata deliberata dall'allora Ufficio di Presidenza nelle sedute del 25 e 30/11/2004 e inviata alla Regione Lazio con nota prot. n. 004 del 09/12/2004;
- che il numero complessivo delle unità in essa previste nei vari ruoli, qualifiche e posizioni funzionali è pari a n. 44;
- che inizialmente in assenza di personale di ruolo l'ART si è potuta avvalere per le proprie attività istituzionali unicamente facendo ricorso a personale co.co.co. e a consulenti professionali esterni per gli adempimenti contabili e ad altre consulenze per gli aspetti giuridici ed economici;
- che l'Assessorato al personale della Regione Lazio Direzione Personale - Direzione Regionale Personale con nota prot. n. 36416 del 18/03/2005, a fronte della richiesta dell'ART di essere autorizzata a procedere autonomamente alla pubblicazione di un bando per mobilità interaziendale e interregionale, ha invitato l'ART stessa "a voler per il momento soprassedere ad iniziative autonome";
- che con nota dell'ART prot. n. 225/U del 27/09/2006 veniva sollecitata la Regione Lazio, in via prioritaria e nelle more della copertura della figure previste nella predetta dotazione organica, ad assegnare all'ART una serie di figure professionali di ruolo tra le più urgenti e necessarie;
- che alla data dell'invio della richiamata nota nessuna della unità previste nella dotazione organica è stata mai assegnata all'ART. Pertanto l'ART fu costretta a far ricorso oltre a 5 comandati provenienti da diverse AA.OO., ad attivare contratti di co.co.co. e un certo numero di consulenze professionali esterne. A fronte di tale nota il Dipartimento Istituzionale - Direzione Regionale Organizzazione e Personale Area D1 1B 02 000

Roma con prot. n. 157313 del 13/12/2007 ha proceduto all'avviso pubblico di mobilità volontaria presso l'ART limitando a partecipare alla predetta procedura i soli dipendenti della Regione Lazio. Tale avviso di mobilità volontaria andò deserto. Perdurando la mancata assegnazione di personale di ruolo da parte della Regione Lazio, nonostante i successivi solleciti con ulteriore nota prot. n. 174/U del 17/05/2013 indirizzata al Dipartimento Istituzionale - Direzione Regionale Organizzazione e Personale, veniva ulteriormente sollecitata l'assegnazione del personale anche parzialmente nel numero rispetto alle figure previste nella richiamata dotazione organica. A tutt'oggi nessun riscontro è seguito da parte del predetto dipartimento. Attualmente l'ART si avvale di n. 3 unità lavorative provenienti dalla A.O. San Camillo-Forlanini e da Roma Capitale in posizione di comando e di n. 8 unità acquisite mediante contratti di somministrazione lavoro, oltre che di n. 6 consulenze conferite a vario titolo come elencate nella citata tabella aggiornata alla data del 30/06/2013. E' da rilevare che la predetta Dotazione Organica a distanza di 9 anni dalla sua approvazione è da ritenersi comunque superata non solo nel numero, da ridursi almeno nella misura del 60%, ma rispetto alle varie figure in essa contemplate in ordine ai ruoli, qualifiche e posizioni funzionali.

Criticità:

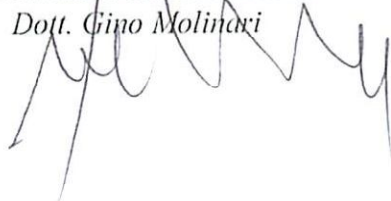
1. Mancata copertura anche parziale nel numero delle figure previste nella dotazione organica da parte della Regione Lazio.
2. Ritardi in ordine ai trasferimenti contabili da parte della Regione Lazio. Ad oggi l'ultima reversale n. 59 del 27.06.2013 è ferma al pagamento della rata incassata riferita al mese di agosto 2012.

Tali problematiche inerenti i ritardati trasferimenti contabili risalgono dall'esercizio finanziario 2011.

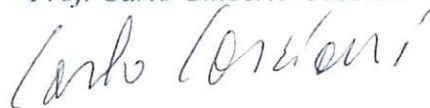
Roma 23 luglio 2013.

Cordialità.

Il Direttore amministrativo
Dott. Gino Molinari



Il Commissario Straordinario
Prof. Carlo Umberto Casciani



(H.T. 3)



Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le Patologie Connesse

AGENZIA REGIONALE DEL LAZIO PER I TRAPIANTI E LE PATOLOGIE CONNESSE



Regione Lazio

Oggetto: Relazione annuale adottata dal Commissario Straordinario sulle attività svolte e sui risultati conseguiti nell'anno 2012 dall'A.R.T., come previsto dalla lettera f), comma 1 dell' art. 6 della L.R. 37/03 e dalla lettera f) comma 1 dell'art. 7 del vigente Statuto.

INTRODUZIONE

Con la presente relazione, integrata con quella predisposta dal Direttore Amministrativo ai sensi della lettera i) comma 2 art. 18 del vigente statuto datata 12/03/2013 prot. n. 95/U, vengono evidenziate le principali attività svolte e i risultati conseguiti dall'A.R.T. nel corso dell'anno 2012, e riportati i valori contabili contenenti le informazioni sulla natura e sulla modalità di formazione degli stessi nonché i necessari elementi per una rappresentazione comprensibile e trasparente della situazione economica, contabile e patrimoniale dell'Agenzia stessa oltre che, tra l'altro, i vari progetti scientifici e di ricerca, le borse di studio e i principali convegni ed eventi svoltisi nel corso del predetto anno, come qui di seguito riassunte:

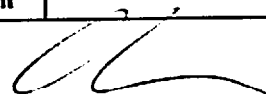
A) STATO DELL'ARTE PROGETTI DI RICERCA AUTORIZZATI DALL'A.R.T., CONCLUSI E/O IN CORSO DI CONCLUSIONE AL 31/12/12.

I. Progetto di ricerca dal titolo *"Trapianto di cellule staminali emopoietiche nelle aplasie midollari acquisite e congenite del bambino e dell'adulto: impatto clinico e peculiarità biologiche in relazione alla compatibilità HLA (donatori familiari o alternativi) e alla fonte di cellule staminali (midollo osseo o cordone ombelicale)"* presentato dal Prof. Ignazio Majolino e dalla Dott.ssa Anna Locasciulli dell'Unità di Ematologia e Centro Trapianti di Cellule Staminali dell'Azienda Ospedaliera "San Camillo-Forlanini", la cui convenzione, di durata triennale, fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Azienda Ospedaliera "San Camillo- Forlanini" (rep. n. 19 del 02/08/07) per l'importo di € 160.000,00. Nell'anno 2011 l'organo di monitoraggio, al quale era stata inviata la relazione finale redatta dalla Dott.ssa Locasciulli per la prescritta valutazione, suggerì di prorogare la durata della convenzione per un ulteriore periodo di otto mesi, onde consentire la generazione dei risultati previsti dalla convezione. Il Commissario Straordinario, nel prendere atto di quanto suggerito dall'organo di monitoraggio, accordò la nuova proroga secondo la quale i nuovi termini di scadenza per gli adempimenti connessi alla conclusione del citato progetto e, conseguentemente, al relativo saldo finale, vennero fissati alla data del 14/08/11. Nonostante quanto sopra alla data del 31/12/2012 non risulta pervenuta agli atti dell'Agenzia la predetta documentazione necessaria per formalizzare la conclusione del progetto.

2. Progetto di ricerca dal titolo **"Determinazione della funzione sistolica e diastolica del ventricolo sinistro in bambini portatori del trapianto di cuore o di rene"** presentato dal Responsabile Scientifico Dott. Luca Dello Strologo, responsabile dell'U.O.S. Clinica del Trapianto Renale dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (rep. n. 8 del 15/02/08) per l'importo di € 100.000,00. Il Responsabile del progetto, con propria nota datata 11/09/09 (prot. Agenzia n. 2040/E del 28/09/10) avanzava la richiesta volta ad ottenere la proroga di un anno per il completamento del progetto in corso, in considerazione della ritardata acquisizione dell'apparecchio di ecocardiografia da parte dell'Ospedale Bambino Gesù. Su tale richiesta di proroga il Commissario Straordinario appose il nulla-osta (prot. Agenzia n. 2043/E del 29/09/10). Di tale nulla-osta la Direzione Amministrativa, con nota prot. n. 533/U del 29/09/10, ne dette comunicazione al responsabile scientifico del progetto. La scadenza del progetto, a seguito della richiamata proroga, venne fissata per il 06/06/11. In data 22/02/12 il Dott. Dello Strologo ha inviato la relazione finale sul predetto progetto (prot. Ag. n. 128/E del 22/02/12). L'organo di monitoraggio, nella persona del Prof. Splendiani, ha trasmesso in data 02/04/12 (prot. Ag. n. 268/E del 02/04/12) il prescritto parere. Con nota prot. n. 185/U del 16/04/2012 la Direzione Amministrativa ha inviato tutta la documentazione testè richiamata al Commissario Straordinario. Il progetto è da ritenersi comunque concluso.

3. Progetto di ricerca dal titolo **"Isolamento di cellule progenitrici epatiche (HPC) da fegato umano e loro uso per il trattamento delle malattie epatiche"** presentato dal Responsabile Scientifico Prof. Pasquale Berloco, direttore dell'U.O.C. Chirurgia Generale e Trapianti dell'Università "La Sapienza", la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia ed il Consorzio Interuniversitario per i Trapianti d'Organo (rep. n. 57 del 24/07/09) per l'importo di € 182.000,00. Nel corso del 2011 è pervenuta la seguente documentazione: richiesta di proroga della scadenza al 30/12/11, relazione finale e parere favorevole dell'organo di monitoraggio su tale relazione. Con Determinazione Commissariale n. 7 del 24/09/2012 si è disposto il pagamento del saldo di € 50.000,00 per l'avvenuta realizzazione del predetto progetto con mandati di pagamento nn. 350 e 351 del 03/10/2012.

4. Progetto di ricerca dal titolo **"Coordinamento trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) della Regione Lazio"** presentato dal Responsabile Scientifico Prof. Ignazio Majolino, direttore dell'U.O. di Ematologia e Centro Trapianti di Cellule Staminali dell'Azienda Ospedaliera "San Camillo-Forlanini", la cui convenzione, di durata biennale, fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Associazione per il Progresso della Terapia Intensiva Oncoematologica - Onlus (A.PRO.T.I.O.N.) (rep. n. 58 del 29/07/09) per l'importo di € 300.000,00. La prescritta relazione finale che doveva essere consegnata, secondo quanto previsto dalla convenzione, entro il 28/07/11, al 31/12/11 non risulta essere stata acquisita agli atti dell'Agenzia. Con nota prot. n. 21 del 20/01/2012 (prot. Ag. n. 34/E del 20/01/2012) e prot. n. 26 del 30/01/2012 (prot. Ag. n. 61/E del 01/02/12) il Prof. Majolino inviava la relazione finale ed un addendum sul predetto progetto. Con lettera del Direttore Amministrativo prot. n. 2317/U del 07/05/2012 le due note del Prof. Majolino sono state trasmesse al Prof. Splendiani, in qualità di organo di monitoraggio, per la valutazione medico-scientifica, in ordine al raggiungimento degli obiettivi previsti. Il Prof. Splendiani con email prot. Ag. n. 405/E del 21/05/2012 comunicava il parziale raggiungimento degli obiettivi fissati e il parere favorevole al completamento del progetto. Tale parere è stato inviato al Prof. Majolino e per conoscenza al Commissario straordinario con nota del Direttore Amministrativo prot. n. 251/U del 03/05/2012. Il Prof. Majolino in riscontro a quanto sopra, con propria nota n. 149 del 12/06/2012 (prot. Ag. n. 477/E del 13/06/2012) comunicava che per realizzare gli ultimi obiettivi, tra cui l'attribuzione di borse di studio,

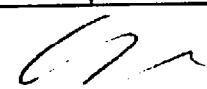


sarebbe indispensabile l'erogazione anticipata del saldo finale pari ad € 100.000,00. Tale richiesta non può essere accolta poiché in contrasto con quanto previsto dalla lettera c) comma 2 dell'art. 4 della relativa convenzione. Di tale situazione è stata data comunicazione al Commissario straordinario con nota prot. n. 297/U del 09/07/12. Il Commissario Straordinario ha comunicato verbalmente al Direttore Amministrativo che non si può derogare da quanto previsto in convenzione, del che è stata data comunicazione anche al Prof. Majolino. Alla data del 31/12/12 non è pervenuta alcuna ulteriore comunicazione da parte del Responsabile Scientifico.

5. Progetto di ricerca dal titolo *"Istituzione di un servizio centralizzato regionale per l'esame istologico di prelievi d'organo (rene) per il trapianto"* presentato dal Responsabile Scientifico Prof. Tullio Faraggiana del Dipartimento di Medicina Sperimentale dell'Università "La Sapienza", la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Azienda Ospedaliera Policlinico Umberto I (rep. n. 59 del 31/07/09) per l'importo di € 200.000,00. I termini previsti dalla convenzione per la presentazione della relazione finale sono scaduti il 15/11/10. Alla data del 31/12/11 si era in attesa di determinazioni tra l'Agenzia e l'Università La Sapienza per stabilire l'eventuale proroga dei termini originari occorrenti per la presentazione della relazione finale, propedeutica alla conclusione del progetto. La predetta Università ha trasmesso la fattura n. FA/2011/307 del 15/03/2011, registrata agli atti dell'Ag. con il prot. n. 400/E del 29/03/2011 riguardante la richiesta del saldo finale. Tale fattura non è stata accompagnata dalla prescritta relazione finale come previsto dalla lettera c) comma 2 art. 4 della relativa convenzione. Tale relazione al 31/12/12 non risulta essere stata inviata, per cui non si è provveduto alla liquidazione dell'importo a saldo di € 50.000,00.

6. Progetto di ricerca dal titolo *"Realizzazione di un Network tra tutte le Unità Anestesiologiche impegnate nei vari centri trapianto del Lazio"* presentato dal Responsabile Scientifico Dott.ssa Loretta Tessitore, dirigente Anestesista Rianimatore c/o l'U.O.C. Rianimazione Subintensiva Blocco operatorio - POIT, la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - I.R.C.S.S. (rep. n. 61 del 06/08/09) per l'importo di € 100.000,00. Nell'anno 2011 è pervenuta, da parte del predetto responsabile, la relazione finale sull'attività svolta e sui risultati conseguiti, cui è seguito il parere favorevole dell'organo di monitoraggio. Con nota dell'I.R.C.S.S.- Spallanzani INMI prot. n. 000817/2012 del 01/12/12 è stata trasmessa la fattura n. 2-2012-10 del 30/01/12 (prot. Ag. n. 71/E del 03/02/12) per l'importo a saldo di € 25.000,00. Con mandato n. 92 del 19/03/12 è stato disposto il pagamento a chiusura del progetto.

7. Progetto di ricerca dal titolo *"Trapianto autologo di tessuto adiposo: validazione in vivo ed in vitro di nuovi protocolli per implementazione dell'attecchimento"* presentato dal Responsabile Scientifico Prof. Augusto Orlandi, professore della Cattedra di Anatomia ed Istologia Patologica dell'Università "Tor Vergata", la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia ed il Dipartimento di Biopatologia e Diagnostica per Immagini dell'Università Tor Vergata (rep. n. 62 dell'11/08/09) per l'importo di € 100.000,00. Con nota dell'Università "Tor Vergata" prot. n. 52 del 31/03/10, prot. Ag. n. 882/E del 09/04/10 è pervenuta la nota di addebito della 2° rata prevista dalla lettera b) comma 2 art. 4 della convenzione per l'importo di € 40.000,00. Il pagamento della predetta nota di addebito, pur in presenza di tutti i riscontri previsti dalla convenzione, è stato sospeso in assenza del saldo dell'accredito da parte della Regione Lazio relativamente all'esercizio 2009. Nel corso dell'anno 2011 è pervenuta la seguente documentazione: richiesta di proroga della scadenza di due mesi al 23/10/11, relazione finale e parere favorevole dell'organo di



monitoraggio su tale relazione. Il Dott. Sconocchia, in qualità di organo di monitoraggio, a mezzo fax del 11/01/12, prot. Ag. n. 21/E del 11/01/12 ha trasmesso la relazione dell'attività svolta nel secondo semestre del progetto in questione presentata dal Responsabile Scientifico Prof. Augusto Orlandi assicurando che: "il Prof. Orlandi ha chiuso in maniera soddisfacente il secondo semestre di ricerca. Come si evince dalla relazione indicata, la ricerca del Prof. Orlandi, al momento, ha fruttato una pubblicazione a carattere internazionale e una comunicazione a congresso internazionale". Con nota prot. n. 13 del 26/01/12, prot. Ag. n. 52/E del 30/01/12 l'Università "Tor Vergata" ha trasmesso la nota di addebito relativa al saldo finale previsto dalla lettera c) comma 2 dell'art. 4 della convenzione. Tale pagamento è stato momentaneamente sospeso in attesa delle disposizioni da parte del Commissario straordinario circa l'esercizio finanziario su cui far gravare il secondo acconto ed il saldo di cui sopra.

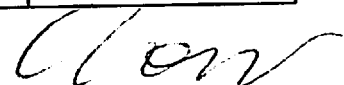
8. Progetto di ricerca dal titolo "Attivazione, gestione e analisi del registro dei Trapiantati Renali del Lazio" presentato dal Responsabile Scientifico Dott. Anteo Di Napoli, dirigente medico dell'ASP, la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP) (rep. n. 70 del 10/09/09) per l'importo di € 100.000,00. Entro i nuovi termini fissati dalla proroga autorizzativa, è pervenuta la seguente documentazione: relazione finale inviata dal responsabile scientifico (prot. Ag. n. 1080/E del 06/10/11), parere favorevole dell'organo di monitoraggio espresso con nota del 30/11/11 (prot. Ag. n. 1220/E del 30/11/11). Con nota dell'ASP prot. n. 3512 GRA del 30/03/12 (prot. Ag. n. 283/E del 04/04/12) è stata trasmessa la fattura n. 45/S del 30/03/12 relativa alla 3° rata del progetto. Con mandato n. 299 del 04/09/12 si è proceduto al pagamento dell'importo di € 47.795,00 come previsto dalla lettera c) comma 2 art. 4 della convenzione a conclusione del progetto.

9. Progetto di ricerca dal titolo "Realizzazione di un sistema informatizzato di monitoraggio e di gestione di bambini portatori di trapianto di organi solidi" presentato dal Responsabile Scientifico Dott. Francesco Emma, responsabile dell'U.O. di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (rep. n. 78 del 26/11/09) per l'importo di € 23.000,00. Nel corso del 2011 non è pervenuta alcuna documentazione, in particolare la relazione relativa al 2° quadrimestre di attività e la relazione finale, nonché le relative fatture, così come previsto dalle lett. c) e d) comma 2 dell'art. 4 della predetta convenzione. Con nota del Direttore Amministrativo prot. n. 69/U del 22/02/12 indirizzata al Commissario Straordinario e al Responsabile Scientifico del progetto di cui sopra, Dott. Francesco Emma, veniva rappresentato che seppur scaduti i termini della convenzione al 25/10/10 non è pervenuta alla data della presente nota né la relazione finale né la relativa fattura. In data 23/05/12, prot. Ag. n. 454/E del 04/06/12 è stata presentata la relazione conclusiva del progetto mentre in data 06/07/12 è pervenuta la fattura n. 652 del 21/05/12 per l'importo di € 12.000,00. Con nota della Direzione Amministrativa prot. n. 284/U del 21/06/12 avente ad oggetto "richiesta di parere su motivazione ritardo Dott. Emma" venivano inviati al Prof. Splendiani, in qualità di organo di monitoraggio, gli allegati 1,2,3 riportati nella medesima. Con nota del Direttore Amministrativo prot. n. 301/U del 10/07/12 è stato chiesto all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di emanare nota di credito su fattura n. 652 e di rettificare l'oggetto indicato riportando lo stesso della convenzione. Con email del 16/07/12, prot. Ag. n. 590/E del 16/07/12, l'organo di monitoraggio ha espresso valutazione sfavorevole sulla predetta relazione "non essendo documentati il raggiungimento degli obiettivi né i tempi di realizzazione".

10. Progetto di ricerca dal titolo **"Ulteriore valutazione dell'outcome del trapianto di fegato a breve ed a medio termine con l'utilizzo dei donatori marginali"** presentato dal Responsabile Scientifico Prof. Salvatore Agnes, direttore dell'Unità Operativa di Chirurgia Sostitutiva dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico Universitario di Roma "A. Gemelli", la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Università Cattolica del Sacro Cuore (rep. n. 86 del 03/11/09) per l'importo di € 23.000,00. Il termine per la conclusione del progetto era fissata alla data del 02/11/10. Successivamente a tale data di scadenza è pervenuta la seguente documentazione: relazione integrativa relativa al 1° quadrimestre di attività, relazione relativa al 2° quadrimestre e relazione finale, nonché valutazione favorevole da parte dell'organo di monitoraggio in merito alle predette relazioni. Alla scadenza dei termini contrattuali e alla data del 31/12/11 la predetta Università non aveva comunicato le relative motivazioni. Con Determinazione Commissariale n. 14 del 03/10/12 è stato autorizzato il pagamento di €18.000,00 comprensivo del 2° e 3° acconto e del saldo finale per l'avvenuta realizzazione del relativo progetto a chiusura della convenzione (mandato n. 393 del 18/10/12).

11. Progetto di ricerca dal titolo **"Attivazione del servizio sperimentale di riferimento regionale per la valutazione della sicurezza del donatore e degli organi trapiantati presso l'Istituto di Anatomia ed Istologia Patologica del Policlinico Tor Vergata"** presentato dal Responsabile Scientifico Prof. Luigi Giusto Spagnoli, direttore della Cattedra di Anatomia ed Istologia Patologica dell'Università Tor Vergata, la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Università Tor Vergata (rep. n. 87 del 13/11/09) per l'importo di € 140.000,00. Con nota del 27/07/11 (prot. Agenzia n. 908/E del 28/07/11) l'organo di monitoraggio, cui venne inviata la relazione semestrale datata 12/09/10 (prot. Agenzia n. 1978/E del 20/09/10) per i prescritti adempimenti, ha riferito quanto segue: "Si raccomanda il proseguimento di questa interessante iniziativa". I termini fissati per la realizzazione del progetto di ricerca di cui alla predetta convenzione sono scaduti il 15/11/10 e alla data del 31/12/11 agli atti dell'Agenzia non è pervenuta la relazione finale conclusiva dello stesso. Con nota prot. 70/U del 20/02/12 a firma del Direttore Amministrativo, indirizzata al Commissario Straordinario dell'A.R.T. e per conoscenza al Responsabile Scientifico del progetto Prof. Luigi Giusto Spagnoli, viene comunicato tra l'altro che, fermo restando che la relazione semestrale è pervenuta oltre i termini di scadenza della convenzione, la fattura di € 50.000,00 prevista dalla lettera b) comma 2 dell'art.4 non è ancora pervenuta a tale data. Con il prot. n. 152/E del 01/03/12 è stata acquisita la nota contabile emessa dall'Università Tor Vergata con il prot. n. 30/A del 20/02/12 di € 50.000,00 quale seconda quota di finanziamento di cui alla lettera b) comma 2 dell'art. 4 della convenzione e con il prot. n. 259/E del 30/03/12 è stata acquisita la nota contabile prot. n. 30B dell'Università Tor Vergata di € 50.000,00 relativa al saldo finale a completamento del progetto come previsto dalla lettera c) comma 2 dell'art. 4. A tale fattura non è seguita la prescritta relazione fattura. Alla data del 31/12/12 non è pervenuta la richiesta di proroga riguardo l'accertata scadenza dei termini convenzionali. Questi due ultimi punti, una volta acquisiti, saranno inviati all'organo di monitoraggio per il parere di competenza che verrà poi sottoposto all'esame e approvazione del Commissario Straordinario per consentire gli eventuali successivi pagamenti a chiusura del progetto.

12. Progetto di ricerca dal titolo **"Costituzione in Roma di una rete di Centri trapianto di cellule staminali ematopoietiche: Rome Transplant Network"** presentato dal Responsabile Scientifico Prof. William Arcese, professore Ordinario della Cattedra di Medicina - Ematologia dell'Università "Tor Vergata", la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Università Tor Vergata (rep. n. 88 del 13/11/09) per l'importo di € 205.000,00. I termini fissati per la realizzazione del progetto di ricerca di cui alla predetta convenzione



sono scaduti il 12/11/10 e alla data del 31/12/11 agli atti dell'Agenzia non è pervenuta la relazione finale conclusiva dello stesso. Con mandati nn. 11 e 12 del 13/01/12 si è provveduto al pagamento di quanto previsto alle lettere b) e c) della convenzione. Alla data del 31/12/12 non è pervenuta né la relazione finale, né la fattura a saldo prevista dalla lettera d) comma 2 art 4 della richiamata convenzione, né richiesta di proroga in riferimento ai termini scaduti.

13. Progetto di ricerca dal titolo ***"Studio prospettico osservazionale per verificare L'efficacia ed il vantaggio costo-beneficio della strategia di prevenzione della recidiva di infezione da virus dell'Epatite B (HBV) dopo trapianto di fegato con immunoglobuline Anti Hbs per via intramuscolare in combinazione ad analoghi nucleot(s)idici"*** presentato dal Responsabile Scientifico Prof. Giuseppe Tisone, direttore dell'D.O.C. di Chirurgia e Trapianti dell'Università "Tor Vergata", la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia ed il Dipartimento Scienze Chirurgiche dell'Università Tor Vergata (rep. n. 90 del 24/11 /09) per l'importo di € 23.000,00. Con nota datata 23/06/11 prot. n. 268 (prot. Agenzia n. 740/E del 23/06/11) è stata trasmessa la nota di addebito per l'importo di € 6.000,00 come previsto dalla lett. c) comma 2 dell'art. 4 della relativa convenzione. In data 03/07/12 è pervenuta la nota del PTV, prot. Ag. n. 536/E del 04/07/12, con le motivazioni che hanno determinato l'invio in ritardo delle relazioni previste dalle lettere c) e d), comma 2 dell'art.4 della convenzione. Il Prof. Splendiani, quale organo di monitoraggio, con nota email del 31/08/12 ha trasmesso il relativo parere favorevole comprensivo anche della proroga richiesta. Alla data del 31/12/12 non è ancora pervenuta la fattura prevista dalla lettera d); una volta acquisita quest'ultima si potrà procedere al pagamento dopo l'apposizione del N.O. del Commissario Straordinario sulla relazione del Prof. Splendiani.

14. Progetto di ricerca dal titolo ***"Valutazione clinica dell'impianto di cellule rigenerative da cellule adipose nel trattamento di pazienti con deformità mammarie posi-operatorie dopo resezione mammaria segmentale (Lumpectomia) con o senza terapia radiante accessoria. Confronto con gruppo analogo di pazienti trattati con solo impianto di grasso autologo"*** presentato dal Responsabile Scientifico Prof. Stefano Verardi, professore aggregato c/o l'U.O.C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva, Dipartimento di Scienze Chirurgiche dell'Università "Tor Vergata", la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia ed il dipartimento Scienze Chirurgiche dell'Università Tor Vergata (rep. n. 110 del 21/01/10) per l'importo di € 100.000,00. Alla data del 31/12/11 non è pervenuta da parte del Responsabile Scientifico del progetto la relazione riepilogativa sul primo semestre di attività, come previsto dalla lett. b) comma 2 dell'art. 4 della convenzione. La convenzione è scaduta il 15/03/12. Alla data del 31/12/12 non risulta pervenuto il riscontro alla nota del Direttore Amministrativo indirizzata al Prof. Splendiani, prot. n. 523/U del 20/12/12, finalizzato all'eventuale parere favorevole per la proroga richiesta.

15. Progetto di ricerca dal titolo ***"Studio pilota prospettico per testare l'efficacia dell'immunoprofilassi attiva mediante schedula di vaccinazione rinforzata e a lungo termine con vaccino ricombinante Sin combinazione con lamivudina ed immunoglobuline Anti HBs (HBIG) come strategia di prevenzione della ricorrenza di infezione da virus dell'epatite B in pazienti sottoposti a trapianto di fegato per malattia HBV correlata o riceventi di organo da donatore anti-HBc"*** presentato dal Responsabile Scientifico Prof. Giuseppe Tisone, professore associato del Dipartimento Scienze dell'Università "Tor Vergata", la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia ed il Dipartimento Scienze Chirurgiche dell'Università Tor Vergata (rep. n. 111 del 21/10/10) per l'importo di € 130.000,00. E' pervenuta agli atti dell'Agenzia la nota di addebito prot. n. 269 del 23/06/11 (prot. Agenzia n. 739/E del 23/06/11) prevista dalla lett. b) comma 2 dell'art. 4 per l

'importo di € 40.000,00 la cui relazione è stata precedentemente inviata con nota prot. n. 8038 del 21/09/10 (prot. Ag. 2214/E del 25/10/10). Tale relazione inviata in un primo momento all'allora consulente medico scientifico Dott. Sconocchia con nota prot. n. 598/U del 26/10/10. Con nota del PTV prot. n. 8291 del 09/02/12 a firma del Prof. Tisone (prot. Ag. n. 96/E del 13/02/12) sono state motivate le ragioni che non hanno consentito di rispettare i termini previsti in convenzione. Successivamente la relazione e la nota del PTV sono state trasmesse anche al nuovo consulente medico -scientifico Prof. Splendiani, con nota prot. n. 249/U del 22/05/12. In riscontro a quanto sopra il Prof. Splendiani con nota datata 04/06/12, prot. Ag. n. 457/E del 04/06/12, ha espresso parere favorevole all'ulteriore seguito del progetto. In data 31/04/12 il PTV ha inviato la relazione finale (prot. Ag. n. 536/E del 04/07/12) motivando il ritardo dell'invio della relazione finale. Il Prof. Splendiani con email del 31/08/12, prot. Ag. n. 693/E del 30/08/12, ha espresso parere favorevole. Alla data del 31/12/12 non è pervenuta la fattura relativa al saldo finale previsto dalla lettera c) comma, art. 4 della convenzione. Una volta pervenuta tale fattura si procederà al pagamento della fattura intermedia (lettera b) e al saldo (lettera c), dopo il N.O. del Commissario Straordinario sul parere favorevole alla proroga del Prof. Splendiani.

16. Progetto di ricerca dal titolo "*Ottimizzazione del trattamento della recidiva di epatite C nel fegato trapiantato: influenza della terapia antivirale sui lavori di elastometria epatica (Fibroscan)*" presentato dal Responsabile Scientifico Dott. Giuseppe Maria Ettore, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Generale e Trapianti - POIT, la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Azienda Ospedaliera "San Camillo-Forlanini" (rep. n. 113 del 18/02/10) per l'importo di € 23.000,00. I termini fissati per la realizzazione del progetto di ricerca di cui alla predetta convenzione sono scaduti il 16/02/11. Con nota del 30/04/11 il predetto Direttore Prof. Ettore ha trasmesso la relazione finale del progetto, prot Ag. n. 515/E del 10/05/11. Ma alla data del 31/12/11 agli atti dell'Agenzia non erano pervenute le relazioni intermedie di cui alle lettere b) e c) della relativa convenzione. L'Azienda Ospedaliera Forlanini-San Camillo ha emesso la fattura n. FA 2011-645 del 29/12/11, prot. Ag. n. 9/E del 09/01/12 per l'importo complessivo di €18.000,00. Successivamente l'Azienda Ospedaliera Forlanini-San Camillo, ha inviato in data 11/06/12 una nota di sollecito al pagamento della predetta fattura prot. n. 11132, prot. Ag.n. 515/E del 28/06/12. Con nota del Direttore Amministrativo n. 336/U del 30/07/12 veniva inviata all'Az. Osp. Forlanini-San Camillo una nota con all'oggetto:" osservazioni su sollecito di pagamento fattura insoluta nota UOS ciclo attivo prot. n. 11132 del 11/06/12". Il Direttore del Dip. Az. POIT, con nota U190 del 24/09/12, prot. Ag. n. 749/E del 24/09/12 ha trasmesso le relazioni intermedie previste dalle lettere b) e c) della relativa convenzione. Con nota del Direttore Amministrativo prot. n. 386/U del 24/09/12 venivano trasmesse al Prof. Giorgio Splendiani, quale organo di monitoraggio, le tre relazioni inviate dal Dott. Ettore, previste dalle lettere b), c) e d) previste dalla convenzione. Il predetto Prof. Splendiani con propria nota email datata 16/10/12, prot. Ag. n. 858/E del 17/10/12 ha trasmesso il parere favorevole per ciascuna delle citate relazioni, significando che:"i risultati ottenuti corrispondono agli scopi indicati nel progetto per cui si esprime una relazione favorevole al progetto. A conclusione del progetto con Determinazione Commissariale n. 15 del 24/10/12 è stato autorizzato il pagamento del 2° e 3° acconto e del saldo finale per un importo complessivo di € 18.000,00 come previsto dalle lettere b), c), e d), punto 2 comma 4 della relativa convenzione con mandato di pagamento n. 395 del 29/10/12.

17. Progetto di ricerca dal titolo **"Valutazione clinica e biomolecolare del ruolo dei pre-adipociti e dei fattori di crescita per l'implementazione dell'attecchimento del trapianto autologo di tessuto adiposo"** presentato dal Responsabile Scientifico Prof. Augusto Orlandi, professore della Cattedra di Anatomia ed Istologia Patologica dell'Università "Tor Vergata", la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia ed il Dipartimento di Biopatologia e Diagnostica per Immagini dell'Università Tor Vergata (rep. n. 126 del 27/04/10) per l'importo di € 135.000,00. Il Responsabile Scientifico del progetto ha inviato con nota datata 01/05/11 (prot. Agenzia n. 517/E del 10/05/11) una richiesta di proroga per il periodo di nove mesi visto che la relativa convenzione sarebbe scaduta in data 06/05/11. A seguito della proroga richiesta, a conclusione del progetto si è provveduto ad effettuare i seguenti mandati di pagamento: n. 48 del 01/02/12 per l'importo di € 33.750,00 come previsto dalla lettera b) comma 2 art.4; n. 93 del 19/03/12 per l'importo di € 33.750,00 come stabilito dalla lettera c) comma 2 art. 4; n. 94 del 19/03/12 di € 33.750,00 relativo alla fattura a saldo prevista dalla lettera d) comma 2 art.4 della convenzione.

18. Progetto di ricerca dal titolo **"Progettazione e sviluppo di un database elettronico per la gestione dei dati dei pazienti sottoposti a trapianto cardiaco"** presentato dal Responsabile Scientifico Prof. Francesco Musumeci, Direttore dell'U.O.C. Cardiocirurgia-Centro Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera "San Camillo-Forlanini", la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Azienda Ospedaliera "San Camillo-Forlanini" (rep. n. 127 del 10/05/10) per l'importo di € 23.000,00. In considerazione che i termini fissati per la realizzazione del progetto di ricerca di cui alla predetta convenzione sono scaduti il 09/05/11 e che anche successivamente a tale data e fino al 31/12/11 agli atti dell'Agenzia non è pervenuta la documentazione prevista dalla lett. b), c) e d) comma 2 dell'art. 4 della richiamata convenzione (relazione sul 1° quadrimestre di attività, relazione sul 2° quadrimestre di attività, relazione finale sulle attività svolte e sui risultati conseguiti). Successivamente a tale data l'Azienda Osp. San Camillo-Forlanini ha inviato la fattura n. FA 2011-660 del 31/12/11, prot. Ag. n. 29/E del 16/01/12. Con nota del Direttore Amministrativo prot. n. 80/U del 23/02/12, indirizzata al Commissario Straordinario e per conoscenza al Responsabile Scientifico Prof. F. Musumeci è stato rappresentato lo stato dell'arte del progetto in questione precisando che la richiamata fattura n. 660 per l'importo di € 18.000,00 è stata emessa in contrasto con quanto previsto dalle lettere b), c) e d) della convenzione peraltro sprovvista anche delle relazioni sull'attività svolta intermedie e finale. Alla data del 31/12/12 non è stato acquisito nessun riscontro a tale nota.

19. Progetto di ricerca dal titolo **"Valutazione dello score istologico del rene trapiantato e gli esiti nel programma del trapianto di rene"** presentato dal Responsabile Scientifico Dott. Massimo Iappelli, responsabile dell'U.O.D. Chirurgia dell'Uremico e Trapianto di Rene - POIT, la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Azienda Ospedaliera "San Camillo-Forlanini" (rep. n. 129 del 31/05/10) per l'importo di € 23.000,00. I termini fissati per la realizzazione del progetto di ricerca di cui alla predetta convenzione sono scaduti il 30/05/11 e che anche successivamente a tale data e fino al 31/12/11 agli atti dell'Agenzia non è pervenuta la documentazione prevista dalla lett. b), c) e d) comma 2 dell'art. 4 della richiamata convenzione (relazione sullo quadrimestre di attività, relazione sul 2° quadrimestre di attività, relazione finale sulle attività svolte e sui risultati conseguiti). Con nota del Direttore Amministrativo prot. n. 81/U del 23/02/12, inviata al Commissario Straordinario Prof. Casciani e per conoscenza al responsabile Scientifico del progetto Dott. Massimo Iappelli, è stato rappresentato lo stato dell'arte del predetto progetto. Alla data del 31/12/12 il Responsabile Scientifico non ha provveduto a riscontrare quanto con la predetta

nota significato nel senso che dopo la scadenza della convenzione avvenuta il 30/05/11 il POIT non ha provveduto a chiedere l'eventuale proroga per consentire con l'eventuale successiva autorizzazione del Commissario Straordinario la prosecuzione del progetto e l'acquisizione delle fatture e delle prescritte relazioni come stabilito dalle lettere b), c) e d) comma 2, art.4 della convenzione.

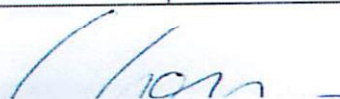
20. Progetto di ricerca dal titolo "*Donazione – Trapianto: cosa ne sappiamo? Conoscere per scegliere*" presentato da Cittadinanzattiva Lazio Onlus per l'importo di € 40.00,00 + Iva. Con Determinazione Commissariale n. 4 del 18/07/12 è stato autorizzato il finanziamento per la realizzazione del progetto presentato con nota prot. n. 34/12 del 05/07/12 (prot. Ag. n. 546/E del 06/07/12). La relativa convenzione è stata sottoscritta tra le parti in data 01/08/12 rep. n. 209 la cui durata è stata fissata in 4 mesi come riportato nell'art. 3 della convenzione medesima. Con mandato n. 292 del 03/08/12 si è provveduto al pagamento a Cittadinanzattiva Lazio Onlus l'acconto del 50% pari ad € 24.200,00 come previsto dal punto 2 dell'art.4 della suddetta convenzione. Con successivo mandato n. 445 del 14/12/12 si è provveduto al pagamento della fattura riepilogativa n. 3/12 a saldo di € 24.200,00 come previsto dal punto 3 dell'art. 4 della convenzione.

21. Progetto di ricerca dal titolo "*Campagna informativa per la Donazione e Trapianto di Organi, Tessuti e Cellule - Anno 2010*" presentato dal Prof. Domenico Adorno, Coordinatore del Centro Regionale Trapianti Lazio, il quale, con nota prot. n. 137/10 del 06/05/10 (prot. Ag. n. 1122/E del 06/05/10) ha comunicato di essere anche il Responsabile del predetto progetto. La convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Università degli Studi di "Tor Vergata" (rep. n. 151 del 07/10/10) per l'importo di € 45.000,00 ed il termine per la realizzazione del progetto fu fissato al 31/12/10. Con mandati nn. 90 e 91 del 19/03/12 si è provveduto a pagare a favore dell'UTV il saldo previsto dal comma 2, lettera b), art. 3 della convenzione.

22. Progetto di ricerca dal titolo "*Campagna informativa per la Donazione e Trapianto di Organi, Tessuti e Cellule - Anno 2012*" presentato dal Prof. Domenico Adorno, Coordinatore del Centro Regionale Trapianti Lazio, il quale, con propria nota prot. n. 836/12 del 14/09/12 (prot. Agenzia n. 727/E del 14/09/12) ha trasmesso il relativo progetto per l'importo di € 45.000,00. Il commissario Straordinario ha autorizzato il Direttore Amministrativo ad attivare l'iter per consentire l'ulteriore corso del progetto con nota prot. n. 751/e del 24/09/12. Con Determinazione Dirigenziale n. 34 del 24/09/12 si è preso atto dell'avvenuta autorizzazione da parte del Commissario Straordinario. Con nota della direzione Amministrativa prot.n. 409/u del 05/10/12 è stato trasmesso al coordinatore del CRTL lo schema di convenzione già sottoscritto dal direttore amministrativo per essere sottoscritta a sua volta anche dall'UTV. Tale documentazione è stata ricevuta dal CTRL in data 05/10/12. Alla data del 31/12/12 non è pervenuta all'Agenzia la richiamata convenzione da sottoscrivere da parte dell'UTV.

B) DOTTORATI DI RICERCA DI VALENZA TRIENNALE AUTORIZZATI NEL CORSO DELL'ANNO 2009 E DELL'ANNO 2010.

I. Dottorato di ricerca in "*Chirurgia per Trapianti d'organo*"- XXV ciclo di durata triennale, afferente a n. 2 borse aggiuntive, la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Università "Tor Vergata" in data 23/09/09, rep. n. 72 (Responsabile Prof. Giuseppe Tisone). Con mandato n. 352 del 04/10/12 si è provveduto al pagamento a favore dell'UTV della 3° annualità di n. 1 borsa di studio per l'importo di € 15.628,85 slittata al XXVI ciclo.



2. Dottorato di ricerca in "*Chirurgia rigenerativa*" - XXV ciclo di durata triennale, afferente a n. 2 borse aggiuntive, la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Università "Tor Vergata" in data 23/09/09, rep. n. 73 (Responsabile Prof. Stefano Verardi). Alla data del 31/12/11, in regime di convenzione, non è ancora pervenuta la richiesta di pagamento relativa alla 3° annualità. Con mandato n. 354 del 04/10/12 è stata pagata la 3° annualità per n. 2 borse di studio.

3. Dottorato di ricerca in "*Chirurgia per i trapianti d'organo*" - XXV ciclo di durata triennale, afferente a n. 2 borse aggiuntive, la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Università "La Sapienza" in data 09/10/09, rep. n. 74 (Responsabile Prof. Pasquale Berloco). Con bonifico bancario del 07/10/11 a favore dell'Università La Sapienza si è provveduto al pagamento dell'importo dovuto di € 33.870,72 relativo alla 2° annualità. Con Determinazione Commissariale n. 9 del 28/09/12 è stato autorizzato il pagamento dell'importo di € 34.020,76 disposto con mandato n. 355 del 04/10/12 riguardante la 3° annualità per n. 2 borse di studio.

4. Dottorato di ricerca in "*Trapianto d'organo*" - XXVI ciclo di durata triennale, afferente a n. 2 borse aggiuntive, la cui convenzione fu sottoscritta tra l'Agenzia e l'Università Cattolica del Sacro Cuore, facoltà di Medicina e Chirurgia "Agostino Gemelli" in data 21/05/10, rep. n. 128 (responsabile Prof. Salvatore Agnes). Con nota prot. n. 343 del 19/10/11 (prot. Agenzia n. 1118/E del 24/10/11) è pervenuta la richiesta, da parte della responsabile dell'Ufficio Dottorati di ricerca, Dott.ssa Bausola, la richiesta di pagamento relativo alla 2° annualità per l'importo di € 31.800,00. Con mandati nn. 23 e 24 del 17/01/12 è stato disposto il pagamento relativo alla 2° annualità per l'importo di € 31.800,00. Con nota del Direttore Amministrativo prot. n. 49 del 13/02/12, indirizzata al Commissario Straordinario e per conoscenza alla Responsabile dell'ufficio dottorati, Dott.ssa Rosa Bausola, è stato rappresentato lo stato dell'arte del XXVI ciclo significando tra l'altro che non risulta agli atti dell'Agenzia l'invito ai rappresentanti della stessa a partecipare, senza diritto di voto, alle riunioni del Collegio dei docenti del dottorato, anche al fine di esaminare lo sviluppo delle ricerche come previsto dall'art. 3 della convenzione di riferimento. Alla data del 31/12/12 non è pervenuto alcun riscontro alla predetta nota della Direzione Amministrativa per cui il relativo pagamento della 3° annualità previsto dall'art. 6 della convenzione rimarrà sospeso.

Conclusioni generali: questi progetti scientifici rispondono ad una griglia di qualità, pubblicata sul sito web dell'Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le Patologie connesse, quindi così filtrati sono progetti di qualità. Inoltre è stata data priorità ai progetti scientifici condotti in collaborazione, perché in questo modo si fanno ricerche a più ampio respiro, degne dei finanziamenti europei.

C) CONVEGNI, EVENTI, MANIFESTAZIONI VARIE.

1. L'Agenzia, come tutti gli anni, ha partecipato con un proprio stand espositivo al 9° "*Forum Internazionale della Salute- Sanit 2012*" tenutosi presso il Palazzo dei Congressi di Roma nei giorni 12-13-14-15 giugno 2012. Con mandato n. 191 del 17/05/12 è stato disposto il pagamento previsto ai fini della predetta partecipazione.

2. Realizzazione dell'evento dal titolo "*Alba del Donatore sul Capidoglio 2012 - Divulgazione Cultura della Donazione - Trapianti d'Organo - Campagna informativa*". La Onlus A.N.I.M.O. (Associazione Nazionale Incontro Malati Oncologici e Trapianti) con nota datata 25/01/12, prot. Ag. n. 108/E del 17/02/12, ha richiesto il finanziamento per l'importo di € 30.000,00 per la realizzazione dell'evento "Alba del Donatore sul

Capidoglio” da tenersi c/o la Terrazza Caffarelli di Roma Capitale il 29/06/12. Il Commissario Straordinario con nota datata 28/01/12, prot. Ag. n. 67/E del 16/02/12, ha autorizzato il finanziamento per la realizzazione del predetto evento. Con Determinazione Dirigenziale n. 5 del 14/03/12 si è preso atto dell’avvenuta autorizzazione commissariale per l’importo di € 30.000,00 + Iva. La relativa convenzione è stata sottoscritta tra le parti in data 16/03/12 con il Rep. n. 196. Con mandato n. 125 del 03/04/12, ai sensi del comma 1, punto 2, dell’art.4 della predetta convenzione si è provveduto al pagamento a favore della A.N.I.M.O. Onlus dell’anticipazione di € 10.000,00. Con mandato di pagamento n. 273 del 31/07/12 si è provveduto al pagamento del saldo a favore della A.N.I.M.O. Onlus per l’importo di € 27.957,04.

3. Realizzazione dell'evento dal titolo *"Patto di solidarietà per la Vita 2012 - Divulgazione Cultura della Donazione – Trapianti d’Organo – Campagna informativa"*. Con nota datata 23/04/12, prot. Ag. n. 365/E del 04/05/12, la Onlus A.N.I.M.O. (Associazione Nazionale Incontro Malati Oncologici e Trapianti) ha richiesto il finanziamento per l’importo di € 55.000,00 + Iva per la realizzazione dell’evento "Patto di solidarietà per la Vita 2013" da tenersi nel periodo giugno-novembre 2012 nell’ambito della Regione Lazio. Il Commissario Straordinario con nota datata 07/05/12, prot. Ag. n. 382/E del 08/05/12, ha autorizzato la realizzazione del predetto evento per l’importo di € 50.000,00 + Iva. Con Determinazione Dirigenziale n. 15 del 09/05/12 si è preso atto dell’avvenuta autorizzazione commissariale. In data 16/05/12 con il Rep. n. 206 è stata sottoscritta tra le parti la relativa convenzione. Con mandato n. 229 del 01/06/12 si è provveduto al pagamento a favore della A.N.I.M.O. Onlus del 50% previsto dal comma 1 punto 2 art. 4 della convenzione per l’importo di € 30.250,00. Con mandato di pagamento n. 452 del 21/12/12 si è provveduto al pagamento parziale della rendicontazione delle spese sostenute di cui al comma 2, punto 2, art. 4 della convenzione per l’importo di € 25.061,22. Della rimanente spesa di € 5.057,45 verrà effettuato mandato di pagamento successivamente alla data del 31/12/12.

4. Realizzazione dell'evento dal titolo *"Natale del donatore anno 2012 - Divulgazione Cultura della Donazione – Trapianti d’Organo – Campagna informativa"*. Con nota datata 13/09/12, prot. Ag. n. 729/E del 17/09/12, la Onlus A.N.I.M.O. (Associazione Nazionale Incontro Malati Oncologici e Trapianti) ha richiesto il finanziamento per l’importo di € 30.000,00 + Iva per la realizzazione dell’evento "Natale del donatore anno 2012". Il Commissario Straordinario con nota prot. n. 747/E del 21/09/12, ha invitato il Direttore Amministrativo a procedere predisponendo la relativa Determinazione Dirigenziale per la formalizzazione della relativa autorizzazione. Con Determinazione Dirigenziale n. 36 del 24/09/12 si è proceduto in ordine a quanto sopra. La convenzione è stata sottoscritta tra le parti in data 08/10/12 con il Rep. n. 214. Con mandati nn. 376-378-379 si è provveduto al pagamento dell’acconto del 50% come previsto dal comma 1, punti 1 e 2 dell’art. 4 della predetta convenzione. Con mandato n. 453 del 21/12/12 si è provveduto al pagamento di € 19.947,78 a parziale rendicontazione delle spese sostenute (comma 2, punti 1 e 2 dell’art. 4). Con successivo mandato si provvederà al pagamento della rimanente somma a saldo di quanto previsto nella convenzione.

5. Progettazione e realizzazione di un piano completo di tipo operativo per *"una Cell-Factory nell’ambito dell’A.R.T."* Il Direttore del Censis (Centro studi Investimenti Sociali) con nota datata 01/02/12 (prot. ag. n. 169/E del 06/03/12), nel trasmettere in allegato alla stessa il progetto dal titolo "opportunità e possibilità di sviluppo della medicina rigenerativa nel Lazio – Un contributo per la progettazione di una Cell Factory nell’ambito dell’ART", ha chiesto un contributo per la sua realizzazione di € 160.000,00. Con Determinazione Commissariale n. 2 del 21/03/12 è stato autorizzato il contributo richiesto per la predetta

realizzazione. In data 13/04/12, Rep. n. 204 è stata sottoscritta tra le parti la relativa convenzione. Il pagamento del contributo non è stato ancora erogato e avrà luogo secondo quanto stabilito dal punto 1 dell'art. 4 della medesima.

6. Realizzazione del convegno dal titolo "*Fourth International Conference – Regenerative Surgery*" tenutosi presso l'Eurostars Roma Aeterna di Roma nei giorni 13-14-15 dicembre 2012. Con Determinazione Commissariale n. 3 del 16/07/12 è stato autorizzato il finanziamento di € 200.000,00 Iva compresa a favore dell'UTV per l'organizzazione e la realizzazione del predetto convegno. In data 19/07/12 è stata sottoscritta tra le parti la relativa convenzione registrata con il rep. n. 208. Con mandato n. 324 del 14/09/12 si è provveduto al pagamento dell'anticipazione del 50% a favore dell'UTV dell'importo di € 100.000,00 Iva compresa come previsto dalla lettera a), comma 1, art. 6 della relativa convenzione. Si provvederà al pagamento del saldo dopo aver acquisito la rendicontazione con i giustificativi di spesa previsti dalla lettera b) comma 1, del predetto art.6 della convenzione in essere.

Trasformare Roma nella Capitale della ricerca scientifica. Questo l'obiettivo del Quarto Congresso Internazionale di Chirurgia Rigenerativa, che si è tenuto dal 13 al 15 dicembre 2012, e che ha visto la partecipazione dei centri di ricerca più importanti al mondo. Il messaggio, che con iniziative come questa vogliamo mandare, è inequivocabile: la ricerca non è un mero atto edonistico, ma una necessità se si vuole vivere in una società moderna nel senso migliore del termine. L'Italia non può permettersi di non essere al passo con i tempi. La presenza nel corso di questi tre giorni di molti ricercatori di giovane età è stata sicuramente un segnale positivo, ma va detto anche che i nostri di giovani, quelli che studiano in questo paese, non possono restare qui. Fare ricerca in Italia è impossibile: noi investiamo sotto l'1% del nostro prodotto interno lordo, mentre gli Usa mettono in campo il 3%, una differenza, in proporzione, troppo grande per non portare con sé vistose conseguenze, è un investimento non una spesa inutile, a questo si aggiunge il fatto che non c'è più una grande industria farmaceutica nazionale che faccia ricerca: siamo costretti a comprare all'estero medicine e vaccini con tutte le conseguenze del caso.

A dimostrazione del valore della ricerca e dei nostri sforzi, che continuiamo a fare in condizioni che definire sfavorevoli è poco, anche gli ultimi premi Nobel assegnati per la Medicina dati proprio per lo studio sulle cellule staminali, che ricordiamo ancora una volta sono davvero i nuovi trapianti: dai trapianti d'organo ai trapianti di cellule questo è un settore della medicina in evoluzione costante, che ha bisogno di aggiornamenti continui che possono essere forniti da congressi come questo, in cui si mettono a confronto esperienze diverse e di grande valore scientifico. Questa è la finalità del "Fourth International Conference Regenerative Surgery", finanziato prevalentemente dall'ART, in collaborazione con l'Università di Tor Vergata, che crede fortemente negli sviluppi della medicina e chirurgia rigenerativa, ed articolato in modo da poter rispondere a queste esigenze, per cui anche in questa occasione c'è stata fornita una traduzione simultanea, per rendere più facile il dibattito con questi scienziati.

Questo congresso è servito anche a stabilire collaborazioni con i più prestigiosi centri di ricerca internazionali che si occupano di queste ricerche, inoltre sono previsti scambi di giovani ricercatori con questi centri.

L'ART, come abbiamo sottolineato nel corso del convegno romano, non si vuole arrendere e continua a proporre progetti, che permettano agli studi fatti in Italia di migliorare sensibilmente la qualità della vita delle persone. Nel corso del congresso sono intervenuti più di 80 relatori provenienti da 11 paesi del mondo, registrando un'affluenza complessiva che supera le 600 unità, prevalentemente giovani. Grande l'attenzione riservata all'evento dai media, che hanno potuto comprendere l'importanza di un'iniziativa di portata scientifica

rilevante, presentata dieci giorni prima in una conferenza stampa a cui hanno preso parte, tra gli altri, anche il rettore dell'Ateneo romano, Renato Lauro, che ha ribadito con forza il valore di iniziative come questa. A presiedere i lavori insieme a me Sidney Coleman, collega statunitense che ha seguito le attività del congresso fin dall'inizio e fornito un sostegno prezioso, mentre la presidenza onoraria è stata affidata al Professor Carlo Umberto Casciani, commissario straordinario dell'ART. Nel corso dei lavori introduttivi a quelli congressuali, a portare il proprio saluto anche il Ministro per l'Istruzione e la Ricerca, Francesco Profumo, che in una lettera ha espresso il suo apprezzamento per l'iniziativa. Quest'anno il congresso si è concentrato soprattutto sugli aspetti rigenerativi del tessuto adiposo, al centro della ricerca portata avanti in questi anni dal mio team che, in particolar modo, ha concentrato i suoi sforzi sulla rigenerazione dei tessuti danneggiati nei pazienti affetti da deficit dei tessuti molli. Grande attenzione anche sulla guarigione e sul potenziale di rigenerazione del grasso, sottolineando il ruolo svolto dalla frazione vasculo-stromale (SVF) in cui sono concentrate le cellule staminali che il corpo umano utilizza per ripararsi. Uno dei panel di discussione si è concentrato sugli aspetti economici legati al loro impiego, argomento finora mai affrontato.

Prezioso il contributo dello stesso Coleman che ha presentato i risultati della sua esperienza ventennale nell'utilizzo dello stesso tessuto adiposo nel ringiovanimento del viso e della porzione inferiore del collo, della porzione superiore del volto, sull'innesto del grasso al seno e sul potenziale rigenerativo dello stesso riguardo il trattamento di cicatrici e sugli effetti prodotti dalla neo-angiogene.

A essere ribadita con forza anche la necessità di aprire un laboratorio GMP (Good Manufacturing Practice), obiettivo a breve termine dell'ART, autorizzato secondo i dettami del Consiglio d'Europa, recepito dalla conferenza Stato-Regioni italiana per il centro sud Italia, che va di pari passo con la Medicina Rigenerativa e le sue applicazioni. Pensiamo, solo per fare qualche esempio, alle ferite difficili, alle ustioni gravi, alle ulcere da decubito e alla ricostruzione mammaria. In tempi come questi, dove al centro dell'agenda politica ci sono i tagli alla spesa sanitaria, va detto che i vantaggi supererebbero di gran lunga i costi sostenuti. Per aprire un laboratorio come questo occorrono un milione e 100mila euro e un sostegno finanziario annuale pari a 300mila euro. L'ospedale Sant'Eugenio, che ha un Centro Grandi Ustioni, è costretto ad importare la pelle coltivata dai laboratorio presenti nel nord. Solo questo dato ci può far capire i vantaggi che si potrebbero ottenere anche in termini economici. Conti alla mano il centro capitolino spende in media ogni 5 grandi ustionati 1 milione di euro pagando la pelle coltivata 2000 euro/cm² per i primi 10 centimetri e poi 500 euro per i successivi e i dati non sono aggiornati di pari passo. Il progetto prevede per il primo periodo l'apertura di tre laboratori: pelle, cartilagine e terapia cellulare del diabete. Un centro per la cartilagine serve per curare le articolazioni, la colonna vertebrale. Per la pelle, coltivata dalle cellule staminali dello stesso soggetto che subirà il trapianto è utilizzata per le ustioni, le ferite difficili e le piaghe da decubito. La terapia cellulare del diabete, specie quello di tipo 2 giovanile, rappresenta l'unica terapia nel diabete insulinoresistente, il malato è quindi esposto alle gravi e costose complicanze del diabete, cioè l'insufficienza renale terminale, la cecità, le arteriopatie diabetiche causa dell'infarto del miocardio, dell'ictus cerebrale, aneurismi, insufficienze vascolari agli arti inferiori.

Per realizzarlo abbiamo già ottenuto l'aiuto del Professor Camillo Ricordi che gestisce il Centro più avanzato al mondo per la terapia cellulare del diabete che si trova a Miami.

L'ART, che ha creduto e contribuito a 360 gradi alla realizzazione del congresso, ha potuto trovare nuovamente conforto nelle sue linee di sviluppo, nella grande attenzione data in questi anni nei confronti delle cellule staminali, con lo scopo di mantenere competitiva la Regione Lazio. Per questo si è impegnata a costruire un laboratorio GMP, cercando di spiegarne la necessità.

La storia dell'ART in questi anni dimostra il grande valore di queste ricerche e dei suoi sforzi: è intervenuta con successo nella riunificazione della ricerca pluricentrica per mirare a finanziamenti europei ed ha stabilito anche una rete di qualità ISO-9000:2001 tra i centri trapianti di midollo e si appresta a realizzare la stessa rete nei trapianti d'organo. Sempre nell'ottica del risparmio ha progettato una Chiave Sanitaria informatica su cui memorizzare i dati del malato trapiantato, impedendo la ripetizione di esami e facendo in modo che in caso di urgenza il medico di turno sia aggiornato sul malato.

Noi abbiamo capacità, proposte e progetti da sviluppare e soprattutto crediamo di poter fare molto per la società in cui viviamo. La circolazione di idee, il confronto, sono strumenti fondamentali per chi vuole portare dei risultati e creare occasioni del genere è, lo ribadiamo, davvero sempre più necessario.

Per questo auspichiamo l'organizzazione di un quinto appuntamento per il 2013, richiesto anche da molti ricercatori, che permetta all'Italia di essere di nuovo al centro di un volano che attivi la nuova medicina, cioè la Chirurgia e la Medicina Rigenerativa, che contribuiranno al presente e specie nel futuro a migliorare la vita e la qualità di vita degli italiani.

Considerazioni generali:

Queste manifestazioni servono a promuovere la Cultura della Donazione che serve ad aumentare i trapianti d'organo che sono sempre più richiesti in base all'aumento dell'età media e in base all'abbassamento delle età trapiantabili.

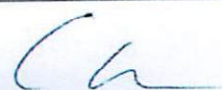
Bisogna considerare che il trapianto, quando c'è l'indicazione è una terapia non alternativa che ridà vita e qualità di vita. Inoltre è un'economia per il Servizio Sanitario Regionale e Nazionale.

L'esempio più eclatante è l'insufficienza renale cronica terminale. Questo malato può vivere con la dialisi cronica trisettimanale per 4 ore ogni volta, il cui costo è per ogni malato 100.000 € all'anno, mentre il trapianto renale costa, il primo anno 10.000 €, successivamente costa quanto un malato diabetico.

L'ART, tenendo presente la crisi finanziaria che attraversa la Regione Lazio in campo sanitario, ha proceduto a razionalizzare al massimo le varie voci di spesa soprattutto nel campo delle consulenze a vario titolo, privilegiando, invece, i finanziamenti di bilancio ritenuti indispensabili per la crescita dei trapianti d'organo nella Regione Lazio.

Pertanto, in nome dell'economia sanitaria, l'ART rinnova alla nuova amministrazione della Regione Lazio ed in particolare al Presidente Zingaretti questi punti particolari:

- a) La **pennetta sanitaria informatica** di volerla estendere a tutti i malati portatori di trapianto, in quanto evita la ripetizione di esami in genere, ma quelli invasivi in particolare;
- b) La **Rete di Qualità**, già fatta dall'ART per i Centri Trapianti di Midollo (ISO 9000:2001), estesa anche a tutti i Centri dei Trapianti d'Organo, che permette un giudizio di qualità ed una distribuzione delle tecnologie tra i vari Centri ed utilizzabile in via video attraverso internet da tutti gli altri;
- c) Unificazione per il trasporto via terra con il 118, ed unificazione del bando per il trasporto via aerea più moderni ed attrezzati;
- d) Creazione di un Laboratorio GMP a Roma per la manipolazione delle cellule staminali secondo quanto stabilito dal Consiglio d'Europa.



D) VARIE

Come per gli anni precedenti per tutto l'anno 2012 è stata registrata la mancata assegnazione da parte della Regione Lazio di personale di ruolo a vario titolo. Sin dalla sua istituzione l'ART non solo non ha potuto avvalersi di personale di ruolo amministrativo cat. C ma anche di funzionari e dirigenti. L'ART pur tra mille ed immaginabili difficoltà è riuscita comunque ad assicurare le sue attività previste dalla legge istitutiva e dal relativo statuto potendosi avvalere unicamente di personale comandato fino ad un massimo di n. 3 unità provenienti dall'A.O. San Camillo-Forlanini così distribuito:

- Dal 01/01/2012 al 31/03/2012 n. 3 unità di cui: n. 1 addetta all'ufficio contabilità, n. 1 addetta all'ufficio personale e n. 1 addetta all'ufficio acquisizione beni e servizi;
- Dal 01/04/2012 al 30/06/2012 n. 3 unità;
- Dal 01/07/2012 al 30/09/2012 n. 3 unità;
- Dal 01/10/2012 al 31/12/2012 n. 2 unità.

Oltre al tali figure, per ovvie ragioni, l'ART ha fatto ricorso in maniera non continuativa a figure di unità con contratti di somministrazione lavoro come qui di seguito riportato:

- n. 8 contratti dal 01/02/12 al 31/03/12 di cui 3 cat. B e 5 cat. C;
- n. 9 contratti dal 01/04/12 al 30/04/12 di cui 3 cat. B e 6 cat. C;
- n. 8 contratti dal 01/05/12 al 30/06/12 di cui 1 cat. B e 7 cat. C;
- n. 9 contratti dal 01/07/12 al 27/07/12 di cui 2 cat. B e 7 cat. C;
- n. 4 contratti dal 01/08/12 al 06/08/12 di cui 1 cat. B e 3 cat. C;
- n. 1 contratti dal 07/08/12 al 10/08/12 1 cat. C;
- n. 9 contratti dal 03/09/12 al 21/12/12 di cui 2 cat. B e 7 cat. C.

La somma del personale comandato e del personale così detto interinale è di gran lunga inferiore a quello previsto dalla vigente dotazione organica non solo nel numero ma anche esclusivamente riguardo le qualifiche (assenza assoluta di funzionari e di dirigenti come già sopra richiamato).

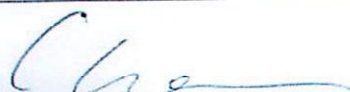
E) ASPETTI FINANZIARI

Aspetti generali

Criteri di formazione: il rendiconto generale (conto consuntivo) relativo all'attività finanziaria dell'Agenzia per l'anno 2012 è stato realizzato con i dati forniti dal programma di contabilità della ditta SINTECOP SPA ed è stato affidato, in assenza di personale di ruolo, all'unità amministrativa assegnata all'ufficio contabilità ed in servizio presso l'Agenzia mediante l'istituto del comando dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini per la gestione e la possibilità di controllo contabile da parte del Collegio dei Revisori su tutte le attività svolte e tradotte in termini contabili e finanziari. Per la verifica e la certificazione (volontaria) del rendiconto 2012 l'Agenzia si è avvalsa della collaborazione del Professionista Dott. Prof. Leonardo Del Gaudio.

Per la redazione del consuntivo sono stati seguiti le disposizioni legislative date dalla L.R. n. 25 del 20/11/2001 e s.m.i. e dal Testo Unico Enti Locali D.Lgs n. 267 del 18/8/2000.

Criteri di valutazione: sono stati applicati i criteri di valutazione emanati dall'Osservatorio sulla finanza e la contabilità degli Enti Locali.



Aspetti contabili

Il Fondo Cassa all' 1 gennaio 2012 presenta un saldo positivo pari ad euro 1.379.216.66.
Il Fondo Cassa al 31 dicembre 2012 presenta un saldo positivo pari ad euro 1.386.989,98.
Avanzo di amministrazione al 31/12/2012 è pari ad Euro + 149.534.00.

ENTRATE

Come si evince dal Rendiconto le Entrate stanziare, comprensive dei residui e della competenza ammontano complessivamente ad 8.003.874,96 (al netto delle partite di giro)

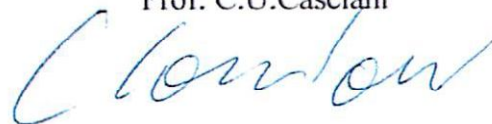
L'Agenzia non ha svolto attività propria, con la sola eccezione di avere maturato ed incassato interessi attivi per complessivi euro 1.619,05.

SPESE

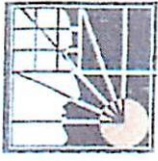
Le uscite di cassa comprensive dei residui pari ad E 3.028.408,97 e della competenza pari ad E 978.024,74 ammontano complessivamente ad euro 4.006.433,71, restano a residuo € 4.101.769,1.

Roma, 14/03/2013

Il Commissario Straordinario
Prof. C.U.Casciani



(ALL M2)



ART

AGENZIA REGIONALE DEL LAZIO
PER I TRAPIANTI E LE PATOLOGIE CONNESSE

Commissario Straordinario: Prof. C.U. Casciani



Regione Lazio

RELAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Bilancio Preventivo 2013)

L'Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le Patologie Connesse (ART) è un Ente culturale di ricerca nel campo biomedico che svolge la sua attività promuovendo la parte più avanzata della ricerca, cercando di diminuire i costi aumentando la qualità.

Si occupa anche della ricerca clinica e della sanità dei trapianti in genere, cercando sempre di aumentare la qualità attraverso un coordinamento delle terapie avanzate, quali sono le cellule staminali nelle loro varie forme nonché dei trapianti d'organo.

La presente relazione del Bilancio Preventivo 2013 è fatta in continuità con quella del 2012.

Se si considera poi che se il XX secolo è stato il secolo della ricerca nel campo della fisica, secondo le previsioni il XXI secolo sarà il secolo caratterizzato dalla ricerca biomedica, in questo ambito la ricerca sulle cellule staminali sarà preminente, e poi troverà applicazione clinica con la Medicina e Chirurgia Rigenerativa.

In questo settore di avanguardia l'ART dovrà impegnarsi a riempire un vuoto per mancanza di iniziativa in tutto il Centro Sud, dove non esiste un laboratorio GMP autorizzato ad ampio respiro, cioè per la produzione delle cellule staminali di più tessuti.

Non si può non realizzare a Roma questa struttura dove si è stati sempre all'avanguardia della ricerca, e dove fu fatto il primo trapianto di organo in Italia, terzo in Europa (3 Maggio 1966).

E' stata già presa un'iniziativa in questo settore, cioè di organizzare un il IV Convegno Internazionale sulla Medicina e Chirurgia Rigenerativa per fare il punto con i maggiori competenti al mondo su un problema così rivoluzionario e promettente per i cittadini, ma ancora per molti punti inesplorato.

Questi convegni sono stati organizzati con l'Università di Tor Vergata, ed hanno anche permesso di stabilire rapporti di collaborazione con i centri di ricerca del settore più qualificati al mondo.

E' questo il quarto Convegno Internazionale sull'argomento che si svolge in Italia. E' stato chiesto dal Rettore dell'Università di Roma "Tor Vergata" e di altre personalità scientifiche, e visto il successo dei precedenti convegni, è stato organizzato un nuovo Convegno Internazionale sulla Medicina e Chirurgia Rigenerativa, sempre in collaborazione con l'Università degli studi di Roma "Tor Vergata".

Questi Convegni servono a stabilire rapporti con i migliori centri internazionali in questo campo, permettendo scambio di dati scientifici immediati e anche scambi di giovani ricercatori, nonché utilizzando via telematica questi personaggi scientifici per l'aggiornamento continuo, specie per i giovani che vogliono dedicarsi alla ricerca in questo settore. Inoltre questi rapporti potranno essere utili per iniziare l'attività ad alto livello scientifico di un laboratorio GMP, di cui parleremo nel seguito della relazione.

Sede tecnica-operativa:	00133 Roma	Via dell'Archiginnasio s.n.c.	tel. 06 454848
Sede legale e amministrativa:	00152 Roma	Circ. Gianicolense, 87	tel. 06 58704666

Il Commissario Straordinario
Prof. C. U. Casciani

In questo bilancio preventivo del 2013 sarà curato anche il campo organizzativo:

- a) Sarà approfondito lo studio della *Chiavetta Sanitaria Digitale*, in cui vengono memorizzati su una penna informatica tutti i dati anamnestici, gli esami invasivi come le indagini radiologiche, le ecografie, i dati di laboratorio. Il progetto è stato provato su uno studio di 100 trapiantati di rene, fegato, cuore, polmone, i pazienti sono stati selezionati dai relativi Centri Trapianti, in cui il paziente porta con se una penna informatica come precedentemente descritto, che non può essere aperta se non con l'impronta digitale dell'interessato, per la privacy. Ciò rende possibile, in caso d'urgenza in cui il malato si rivolga ad un pronto soccorso, specie all'estero, poter avere da parte dei medici una informazione clinica completa ed aggiornata sul trapiantato, inoltre si evita la ripetizione di esami inutili e costosi, specie quelli invasivi, non privi di effetti negativi per il paziente. Molti trapiantati, avendo visto i vantaggi di questa tecnica, hanno chiesto di esserne dotati anche loro. Questo studio può essere esteso a tutti i malati cronici. Sarà proposto alla Regione Lazio di adottarla, con costi contenuti, non solo per i trapiantati ma per le altre malattie croniche quale il diabete.
- La Chiavetta Sanitaria Digitale impedisce anche la ripetizione di esami invasivi quali tac, lastre, risonanze magnetiche, che rappresentano uno sperpero economico e sono anche una salvaguardia per il paziente perché questi esami ripetuti frequentemente non fanno certo bene alla salute.
- b) Altro punto fondamentale sono il "*Completamento e Rinnovamento del sito web dell'Agenzia*" con diminuzione dei costi, secondo un modello standard di content-management: scrittura dei testi giornalismo on line , relazioni con il pubblico multilingue , didattica e formazione
- c) Viene proseguito il progetto "*Rome Transplant Network*" (RNT).
E' aperta una rete di qualità, che coinvolge molti Centri Trapianti di midollo di Roma con il sistema di qualità ISO 9001-2000. L'ART vuole estendere questa Rete di Qualità anche ai Centri Trapianti d'Organo. Questa organizzazione significa far diminuire i costi e far aumentare la qualità nei Centri Trapianti d'Organo, come è successo nei Centri Trapianti di Midollo.
Questa rete permette di monitorizzare la qualità del servizio sanitario dei Centro Trapianti d'Organo ed è un filtro per l'acquisto di tecnologie che potranno essere distribuite tra i vari centri, evitando doppioni.
- d) Si prosegue l'organizzazione del *Registro dei Trapianti* nel Lazio in collaborazione con l'ASP.
- e) L'ART intende continuare il progetto con il Prof. Faraggiana dell' Università di Roma La Sapienza dal titolo: "*Istituzione di un servizio centralizzato regionale per l'esame istologico di prelievi d'organo (rene) per il trapianto*". E' la proposta di un servizio centralizzato da parte di un professionista, come il Prof. Faraggiana, da tutti ritenuto, nel settore, tra i maggiori competenti italiani. E' un servizio attivo 24/24 ore finalizzato ad una moderna rete diagnostica delle biopsie dei nefropatici in genere. Ciò rende più attendibile, ad alto livello, l'inquadramento delle nefropatie per i malati in lista di attesa per un trapianto di rene. Alcune nefropatie come si sa si riproducono frequentemente nel rene trapiantato. Poter conoscere il terreno su cui avviene il trapianto spesso significa

Il Commissario Straordinario
Prof. G. U. Casolani

Sede tecnica-operativa:	00133 Roma	Via dell'Archiginnasio s.n.c.	tel. 062025695
Sede legale e amministrativa:	00152 Roma	Circonvallazione Gianicolense	tel. 0658704666

prevenire. Non è sovrapponibile alla centralizzazione per il giudizio sulla idoneità degli organi per il trapianto del donatore marginale che è stata individuata presso l'Università di Tor Vergata, diretta dal Prof. Spagnoli.

f) *Si insiste nel proporre alla Regione Lazio di unificare il trasporto organi ed equipe di prelievo per trapianti.*

Premessa: i trapianti di organi devono essere effettuati con rapidità. Non deve trascorrere più di un paio d'ore fra l'espianto e il trapianto, come tempo ottimale.

Le complesse tecniche della raccolta dell'organo contribuiscono ad aumentare il ritardo. Ancora più gravi sono le situazioni di congestionamento del trasporto dopo aver superato quelle legate all'aspetto psicologico della scomparsa di una persona cara.

Obiettivi: garantire il trasporto dell'organo entro il tempo massimo di due ore

Controllare con continuità le condizioni dell'organo e trasmetterle in tempo reale al Centro di controllo.

Prodotto: studio e realizzazione di un prototipo e sua sperimentazione che consenta:

- la scelta del mezzo disponibile
- la determinazione del percorso migliore considerando il traffico
- il monitoraggio del veicolo
- il monitoraggio delle condizioni ambientali e fisiologiche di conservazione dell'organo

Modalità: predisposizione alla ricerca di un fornitore interessato alla formulazione di un progetto e alla sua realizzazione.

La spesa è nettamente inferiore all'attuale costo dei trasporti, in quanto ogni centro trapianto autorizzato, agisce autonomamente, pertanto più economia più qualità.

Per il trasporto su gomma l'ART consiglia alla Regione di servirsi del 118.

Il tutto va fatto in collaborazione con gli Organi regionali previsti.

g) *"Trasplant best practice"* nel Lazio, questo programma viene continuato sul programma del 2012.

Si attiene alla raccomandazione della Commissione Europea e del Parlamento Europeo sulla donazione e sul trapianto di organi.

Raccomandazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla donazione e il trapianto di organi e, sempre l'Europa, definisce le pratiche per migliorare la qualità e la sicurezza

- E' della massima importanza garantire la qualità e la sicurezza della donazione e del trapianto di organi;

- Mette re in evidenza che ciò avrà un impatto sulla riduzione dei rischi di trapianto e ridurrà, pertanto, gli effetti negativi;

- Riconoscere che le azioni in materia di qualità e di sicurezza potrebbero avere ripercussioni sulla disponibilità di organi e viceversa; i

- Riconosce che i risultati post-trapianto dovrebbero essere controllati e valutati;

- Definire una metodologia comune per l'analisi dei dati, sulla base delle migliori prassi attualmente in vigore, per consentire una comparabilità ottimale dei risultati;

- Estendere il periodo di monitoraggio dei pazienti che hanno subito un trapianto

(attualmente dai nove ai dodici mesi) a diversi anni e, preferibilmente, lungo l'intero arco della vita del paziente e/o finché l'organo trapiantato funziona;

- Definire modalità di promozione e di ricerca volta a migliorare e rendere più sensibili le tecniche diagnostiche in grado di individuare precocemente e con efficacia patologie nocive, come HIV/AIDS, epatite e altro, dato che un aspetto importante del trapianto di

Sede tecnica-operativa:	00133	Roma	Via dell'Archigimnasio s.n.c.	tel. 062025695
Sede legale e amministrativa:	00152	Roma	Circonvallazione Gianicolense	tel. 0658704666

Il Commissario Straordinario
Prof. C. U. Casclani

organi è garantire la sicurezza rispetto a diversi fattori e agenti nocivi esistenti negli organi del donatore.

Si pensa di realizzare la Normativa Europea stabilendo tra i Centri Trapianto d'Organo del Lazio una rete di qualità ISO 9001- 2000, come è stato fatto dall'ART per i trapianti di midollo o altra rete di controllo di qualità.

h) Si vuole realizzare il *Progetto Centro formazione per i trapianti*

Obiettivo: l'Agenda Regionale del Lazio per i Trapianti e le patologie connesse, intende realizzare un grande progetto di aggiornamento continuo in medicina per:

- attuare da subito un risparmio economico
- in accordo sia a quanto stabilito nel programma italiano di Ecm (Educazione continua in medicina) avviato nel 2002, che rende la formazione degli operatori sanitari, appartenenti a tutte le professioni istituzionali, certificata e obbligatoria, e che ha determinato un sostanziale incremento della domanda di formazione,
- per evitare che queste ore formative debbano essere fatte esclusivamente in aula che generano la mancata prestazione sanitaria.

Soluzione: si intende pertanto realizzare una serie di corsi fruibili da un qualsiasi computer connesso ad internet e si potrà misurare l'efficacia formativa raggiunta monitorando costantemente l'attività didattica erogata.

I corsi: che dovranno essere realizzati saranno:

- Corso per il rilascio della patente europea per il computer
- Corso per la preparazione alla sensibilizzazione alla donazione degli operatori sanitari
- Corso per la tutela della privacy in ambito trapianti.

La Piattaforma : l'ART renderà possibile la fruizione dei corsi realizzando anche la piattaforma tecnologica che renderà possibile la fruizione dei corsi, la segreteria, i tutori specialistici ed un help desk.

E' un progetto che prevede anche l'utilizzo della Sala Multimediale dell'ART per conferenze internazionali, tenute da personalità di grande rilievo scientifico attraverso teleconferenza interattive.

L'ART ha contribuito in modo significativo con queste sue iniziative ad aumentare le donazioni di organo, e quindi di trapianti nella Regione Lazio, portandosi a circa 21 donatori per milione di abitanti.

L'ART visto il successo riscosso nella precedente iniziativa dei dottorati di ricerca per giovani chirurghi, intende rinnovare i dottorati di ricerca in convenzione con le università di Roma, per giovani chirurghi, anche con il conferimento di contratti.

Questo serve a reclutare giovani chirurghi per i trapianti, poiché sono sempre meno quelli disposti a dedicarsi a questo settore, e anche a poter disporre di personale qualificato presente nei vari centri trapianto per i collegamenti con i programmi multicentrici, che l'Agenda Regionale del Lazio per i Trapianti e le Patologie connesse vuole attivare.

i) L'ART intende occuparsi anche dei nuovi orizzonti che si aprono nel campo biomedico, in particolare nel campo dei nuovi trapianti, come trapianti di cellule e tessuti.

Le Banche dei Tessuti hanno il compito di acquisire, conservare e distribuire i tessuti certificando la loro idoneità e sicurezza (Dir.2004/23/C.E.). Il loro bacino di utenza ottimale è di circa 18 milioni di abitanti. Allo stato attuale sono distribuite sul territorio nazionale in numero minimo ed insufficiente e soprattutto concentrate geograficamente, infatti la loro collocazione non si spinge oltre Firenze facendo emergere pertanto una Nazione a due velocità, con tutte le Banche attualmente autorizzate concentrate a nord di Firenze.

Sede tecnica-operativa:	00133	Roma	Via dell'Archiginnasio s.n.c.	tel. 062025695
Sede legale e amministrativa:	00152	Roma	Circonvallazione Gianicolense	tel. 0658704666

La Direttiva del 31-3-2004 del Parlamento Europeo ed al Consiglio d' Europa raccomanda alle Regioni di procedere alla istituzione di questi centri di alta tecnologia o da sole o consorziandosi tra loro, in caso di bacino d' utenza insufficiente, dettando la normativa per la lavorazione, conservazione , stoccaggio, e destinazione dei tessuti e cellule umane (GMP).

Le Regioni avrebbero dovuto applicare questa disposizione entro Aprile 2006, quindi è addirittura auspicabile che molte regioni del centro-sud, possono convenzionarsi per rispondere alle direttive europee e insieme avviare programmi di sviluppo più aderenti alle esigenze del territorio ed economicamente vantaggiosi. Se consideriamo poi l'aumento dell'età media, dell'incidenza delle malattie cronico-degenerative, quali il diabete e l'insufficienza vascolare cronica, l'esigenza di nuovi e più adeguati trattamenti spiega la necessità di sviluppare approcci terapeutici avanzati in strutture polifunzionali e multidisciplinari. Inoltre il carattere di cronicità sviluppato da alcune patologie per l'evidente allungamento della vita media della popolazione si ripercuote sul Sistema Sanitario Nazionale con costi molto elevati, ripartiti tra tre settori: ospedalizzazione, medici di base e programmi terapeutici; a questi, indirettamente, si aggiungono i giorni di assenza dal lavoro per malattia (Allegra C., *Current Medical Research and Opinion* 2003).

Negli ultimi anni l'innalzamento dell'età media della popolazione nei Paesi occidentali è stato proporzionale all'aumento dell'incidenza delle patologie degenerative a carico di tessuti ed organi diversi. Alla base vi sono, da un lato un arco maggiore di vita a disposizione della patologia per manifestarsi, dall'altro un deficit intrinseco tissutale legato all'invecchiamento delle sue componenti sia cellulari che extracellulari. La rigenerazione di tali componenti è, nella gran parte dei tessuti, estremamente ridotta ovvero limitata a particolari condizioni.

Nella strategia terapeutica di tali patologie una possibilità può oggi essere realisticamente fornita dalle cellule staminali, e da altre bioterapie. La vigente legislazione classifica le cellule viventi manipolate in vitro per svolgere funzioni terapeutiche, diagnostiche o preventive nell'uomo come prodotti medicinali a tutti gli effetti. Tale classificazione implica che questi prodotti, siano essi utilizzati come prodotti per la ricerca clinica o a vario titolo per altre prestazioni cliniche, siano fabbricati in strutture autorizzate dalla autorità competente (Agenzia Italiana del farmaco, AIFA).

L'officina di produzione deve rispondere ai criteri stabiliti dalle linee guida europee di Buona Pratica (GMP) per i prodotti medicinali sterili da inoculazione. Dall'entrata in applicazione del regolamento europeo sui medicinali avanzati prevista per il 1 gennaio 2009 tutti i prodotti medicinali avanzati, (terapia cellulare somatica, terapia genica ed ingegneria tissutale) dovranno essere prodotti in strutture autorizzate.

La struttura oltre alla Banca per la conservazione e rilascio di pelle e tessuti molli simili sarà dotata di una Officina Cellulare o Laboratorio, centro di Produzione Farmaceutica adatto alla manipolazione di cellule e tessuti in condizioni sterili per la preparazione di prodotti medicinali avanzati sia sperimentali che consolidati. Si tratta di una struttura autorizzata a norma delle direttive sulla produzione di prodotti medicinali (DL178 del 15/6/1991). La presenza di un laboratorio di coltura della pelle, che fa anche ricerca, assicura una terapia tecnologicamente avanzata per gravi patologie, come gli ustionati gravi (70 % della superficie corporea ustionata al 3° grado) che, senza il trapianto di pelle coltivata non hanno possibilità di sopravvivenza, il piede diabetico e le ulcere torpide.

Queste ultime oggi hanno una spesa che viene fatta risalire al 3% della spesa sanitaria nazionale, senza remissione della patologia gravemente invalidanti mentre il trapianto di pelle coltivata assicura una guarigione in un alta percentuale di casi.

Sede tecnica-operativa:	00133 Roma	Via dell'Archiginnasio s.n.c.	tel. 062025695
Sede legale e amministrativa:	00152 Roma	Circonvallazione Gianicolense	tel. 0658704666


Il Commissario Straordinario
Prot. C. 11 Caerini

Attualmente la Regione Lazio non avendo un Laboratorio GMP autorizzato deve importare la pelle coltivata dalle cellule staminali del soggetto con queste patologie, che costa molto e spesso arriva in ritardo o inquinata e quindi non utilizzabile.

Inoltre l'Officina o Laboratorio GMP autorizzata per le culture tissutali serve per rivitalizzare anche altri tessuti per l'innesto come la cornea e l'osso, quindi è di supporto anche alla banca della cornea e alla banca muscolo-scheletrica.

Questa officina GMP potrà sviluppare la produzione di altri tessuti, come le valvole cardiache, i vasi e la ricerca sull'uso di cellule staminali sui tumori solidi. La gestione può essere a costo zero per la Regione se si affida ad un consorzio che unisce Enti Pubblici ed Enti Privati. L'officina GMP è il supporto in una parola a tutta la Medicina e Chirurgia Rigenerativa, che è già iniziata come terapia, ma che avrà uno sviluppo soprattutto nel futuro prossimo.

L'officina GMP è anche fonte di ricerca avanzata, collegata con i migliori centri internazionali del settore, ma che può dare ospitalità a quanti ricercatori intendono dedicarsi alle culture cellulari e tissutali, specie i nostri giovani ricercatori. Anche se il limite maggiore per l'applicazione dei prodotti medicinali avanzati è il loro costo, esso è compensato però dalla tipologia di intervento, pensato, adeguato e mirato al singolo individuo così da ottenere, un intervento puntuale e spesso risolutivo, privo di reliquati e con maggior cura nella *restitutio ad integrum* psico-fisica della persona.

Per non parlare poi della carenza di strutture adeguate alla produzione ed alla mancanza di un interesse della grande industria allo sviluppo di prodotti farmaceutici che rimangono di nicchia.

Al momento, i campioni di cute vengono inviati ad una ditta privata, di Abano Terme (Padova), una delle ditte presenti in Italia in grado di produrre la cute espansa in strutture autorizzate. In questo quadro si inserisce la necessità di sviluppare nella Regione Lazio strutture polifunzionali e multidisciplinari, connubio tra enti pubblici e società private, per il superamento di reciproche mancanze e l'amplificazione di singoli vantaggi: gli scarsi investimenti, la mancanza di mentalità imprenditoriale e di sistemi di qualità idonei, l'assenza di una catena decisionale pronta e rispondente alle emergenti necessità nel settore pubblico, sono ampiamente supportati dalla disponibilità di risorse economiche flessibili, dalla rapida capacità decisionale, dall'agile avanzamento scientifico e dalla capacità di reazione ai cambiamenti tecnologici del settore privato.

I nuovi centri in via di sviluppo si basano sulla collaborazione di settori diversi tra gli enti pubblici che forniscono una consolidata esperienza nella gestione del paziente/donatore, una maggior disponibilità di materiale biologico e l'eccellenza di gruppi di ricerca, ed enti private.

Questo impegno lo ritengo doveroso specie nei riguardi della mia coscienza.

Perché sono consapevole che la presenza di un Laboratorio GMP nel Lazio assicura le terapie più avanzate ai cittadini che ne hanno più bisogno, rappresenta un'economia e specie nei riguardi dei giovani più dotati, che non sono così costretti ad emigrare per realizzare le loro capacità professionali.

Vantaggio dalla collaborazione con l'industria privata di settore

La realizzazione di strutture polifunzionali richiede il connubio tra enti pubblici e società private per il superamento di reciproche mancanze e l'amplificazione di singoli vantaggi.

Sede tecnica-operativa:	00133 Roma	Via dell'Archiginnasio s.n.c.	tel. 062025695
Sede legale e amministrativa:	00152 Roma	Circonvallazione Gianicolense	tel. 0658704666

- **PER GLI ENTI PUBBLICI**

Punti deboli:

1. Scarsi investimenti
2. Mentalità imprenditoriale e sistemi di qualità da creare
3. Catena decisionale difficoltosa

Punti forti:

1. Esperienza nella corretta gestione dei donatori
2. Disponibilità della materia prima
3. Eccellenza dei gruppi di ricerca

- **PER LE SOCIETÀ PRIVATE**

Punti deboli:

1. Mancanza di know-how specifico
2. Scarsa disponibilità di "materia prima"

Punti forti:

1. Risorse economiche flessibili
2. Decisioni rapide
3. Agile avanzamento scientifico e capacità di reazione ai cambiamenti tecnologici.

Pertanto ricorrendo al pubblico ed al privato l'iniziativa diventa più affidabile.

Sulla base di questo la Regione Lazio verrebbe ad avere un centro, produttivo, di conservazione e rilascio e di ricerca, con costi molto ridotti e rispondente alle esigenze terapeutiche di malati altrimenti non curabili, nonché alle direttive Europee specifiche, ponendosi come capofila delle Regioni Centro-meridionali, con un centro competitivo a livello Europeo, sia dal punto di vista clinico che scientifico.

A proposito di quest'ultimo aspetto va ricordato che a fianco del laboratorio, GMP compatibile, è previsto lo svolgersi della ricerca sulle cellule staminali applicata ai trapianti di tessuti molli, sia per la riparazione e rigenerazione tissutale, che per la terapia cellulare. Nella struttura dedicata alla Ricerca e Sviluppo potranno essere portati avanti progetti finanziabili da strutture nazionali ed europee e volte sia alla traslazione in clinica e chirurgia rigenerativa sia allo sviluppo e produzione di brevetti.

Questa nuova prospettiva viene oggi definita nel suo complesso con il termine di medicina riparativa o rigenerativa (regenerative medicine, tissue repair) nella letteratura anglosassone e il cui approccio deve essere attualizzato secondo parametri, primo fra tutti conoscenze e studi multidisciplinari e con l'esigenza di creazione di équipes multispecialistiche.

Infine tale progetto rientra per le sue caratteristiche nel pacchetto degli indicatori di qualità approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, come patto della salute.

Pertanto la Banca della pelle, tessuti molli ed officina delle cellule staminali oltre che essere un investimento per il trattamento di gravi patologie, è anche una promozione per una ricerca di avanguardia ed è una risposta della Regione Lazio alla Conferenza Stato - Regione e all'Europa.

Sede tecnica-operativa:	00133 Roma	Via dell'Archiginnasio s.n.c.	tel. 062025695
Sede legale e amministrativa:	00152 Roma	Circonvallazione Gianicolense	tel. 0658704666

Il Commissario Straordinario
Prof. C. U. Casolari

j) *Eventi Sportivi*

Lo sport è una terapia che aiuta a lottare contro i mali del corpo ed aiuta in questo anche psicologicamente. Perciò L'ART aiuta quel volontariato che sostiene lo sport nei dializzati cronici e trapiantati. Inoltre sostiene tutte quelle iniziative sportive volte a diffondere la cultura della donazione.

k) *Mass-media*

Bisogna curare anche la stampa, scrivendo articoli e le televisioni promuovendo spot pubblicitari o partecipando a trasmissioni speciali per diffondere sempre la cultura della donazione anche procurandosi spazi sulla carta stampata.

l) *Appoggio al Volontariato*

L'ART appoggia tutto il Volontariato dei trapianti e sta organizzando anche con "Cittadinanza Attiva" alcune manifestazioni.

Si vogliono finanziare protocolli di ricerca multicentrica, che riunisca più centri trapianti della Regione Lazio per aumentare anche la collaborazione tra i vari centri trapianti e anche per iniziare una ricerca seria, che può approdare a finanziamenti europei.

L'ART intende realizzare per i trapiantati anche un'assistenza domiciliare integrata con l'ospedale di riferimento, venendo incontro al desiderio dei trapiantati di il meno possibile ricoverati ma anche realizzando una diminuzione dei costi con la diminuzione delle giornate di ricovero.

Per la ricerca nel campo dei trapianti l'ART promuoverà e finanzia secondo una griglia di qualità i protocolli di ricerca multicentrica in modo da promuovere ricerche ad ampio respiro che possano anche essere inserite in finanziamenti europei e che attivino collaborazioni tra i vari centri che si occupano dei trapianti (Allegato A).

Si proseguirà la campagna per aumentare donatori d'organo.

Il trapianto d'organo rappresenta una terapia che esce dal tradizionale e che dà una qualità di vita del paziente nettamente superiore a quella prima del trapianto e contemporaneamente diminuisce fortemente la spesa che questi malati hanno per il Servizio Sanitario Nazionale SSN; per portare un esempio un malato di uremia cronica costa al SSN in media 70.000 euro l'anno tra materiali dialitici, mancate ore di lavoro del malato o parenti per l'accompagnamento e rimborso spese, mentre un trapiantato al primo anno del trapianto costa in media 5.000 euro, compresi il ricovero e la sala operatoria. Poi costa solo per le terapie antirigetto e la qualità di vita di un trapiantato di rene è nettamente superiore a quella di un dializzato cronico, inoltre può riprendere l'attività lavorativa.

Infatti dopo il trapianto può viaggiare liberamente, ha a disposizione tutto il tempo libero, viene completamente reinserito nella vita sociale e non ha la schiavitù di doversi recare 3 volte alla settimana presso un centro dialitico.

Pertanto i trapianti oltre che ridare la vita e la qualità di vita al paziente, "terapia non alternativa" con il trapianto di cuore, di fegato e di rene rappresentano un'economia, perciò l'ART proporrà alla Regione di aumentare i trapianti d'organo reclutando il più possibile donatori e spiegando il significato degli stessi con convegni, riunioni, pubblicazioni sui giornali e attraverso conferenze

Sede tecnica-operativa:	00133 Roma	Via dell'Archiginnasio s.n.c.	tel. 062025695
Sede legale e amministrativa:	00152 Roma	Circonvallazione Gianicolense	tel. 0658704666

Il Commissario Straordinario
Prof. C. U. Casciani

tenute in maniera selettiva con l'accordo dei presidi e dei professori delle scuole medie inferiori e superiori.

Si intendono realizzare manifestazioni per promuovere le donazioni:

- a. Prima decade di Dicembre 2012 – Concerto di Natale;
- b. 29 Giugno 2013 – “Alba del Donatore sul Campidoglio”;
- c. Conferenze alle scuole medie superiori, d'accordo con il Provveditorato del Lazio. Queste possono essere effettuate direttamente il loco, ma possono essere anche effettuate con il sistema telematico in collaborazione con “Cittadinanza Attiva”.

Oltre a quelle esposte si possono prendere anche altre iniziative destinate sempre ad aumentare il numero dei trapianti e della qualità e al tempo stesso, come è stato già detto, quelle iniziative che portano ai nuovi trapianti, vale a dire le cellule staminali.

Bisogna dare atto alla Regione Lazio di essere molto collaborativa nelle iniziative dell'ART.

Da ultimo si fa presente che, come da disposizioni impartite al Direttore Amministrativo con nota Prot. 707/E del 07/09/2012, nel nuovo bilancio di previsione 2013 le voci di spesa riguardanti l'acquisizione di beni e servizi, le consulenze varie, la produttività e altre indennità, etc., rispetto ai corrispettivi importi previsti nel precedente bilancio 2012, sono state ridotte nella misura del 10%, determinandosi così una minore spesa in ragione di € 121.090,00 trasferiti sul capitolo ~~riguardante~~ riguardante la ricerca scientifica (Tit. E Cat. E 06).

Solo la ricerca nel campo dei trapianti ha avuto un riguardo particolare, in quanto la ricerca è la linfa vitale del trapianto, però sarà sottoposto a valutazione ogni protocollo di ricerca secondo parametri pubblicati sul sito web dell'ART.

Il Commissario Straordinario
Prof. Carlo Casciani



Roma, 10 Settembre 2012

Sede tecnica-operativa:	00133 Roma	Via dell'Archiginnasio s.n.c.	tel. 062025695
Sede legale e amministrativa:	00152 Roma	Circonvallazione Gianicolense	tel. 0658704666

(Att. 3)

AMMINISTRAZIONE: AGENZIA REGIONALE DEL LAZIO PER I TRAPIANTI E LE PATOLOGIE CONNESSE

INCARICHI CONFERITI A SOGGETTI ESTERNI (COMPRESI I DIPENDENTI DI ALTRE AMMINISTRAZIONI) ANNO 2010

Nominativo del soggetto incaricato	Descrizione e durata incarico	data del provvedimento	Entità del compenso
Sconocchia Giuseppe	Consulenza medico-scientifica 01/01/2010 - 31/05/2010	23/12/2009	10.000,00
Scafuro Stefano	Incarico di responsabile RSPP (dlgs n.81/08) 01/01/2010 - 31/08/2010	31/12/2009	1.020,00
Lentini Carlo	Consulenza Informatica occasionale e/o a prestazione 01/01/2010- 30/06/2010	31/12/2009	19.359,51
Piccinni Gianluca	Consulenza legale occasionale e/o a prestazione anno 2010	11/01/2010	9.389,95
Del Gaudio Leonardo	Consulenza contabile a prestazione - rendiconto generale 2009	25/01/2010	5.507,73
Bartolomucci Franco	Consulenza a favore del Commissario Straordinario periodo 01/01/2010 - 31/12/2010	10/02/2010	60.000,00
Sconocchia Giuseppe	Consulenza medico-scientifica 01/06/2010 - 31/07/2010	31/05/2010	4.000,00
Laganà Anna	Consulenza a favore del Commissario Straordinario a prestazione anno 2010	31/05/2010	18.750,00
Lentini Carlo	Consulenza Informatica occasionale e/o a prestazione 01/07/2010- 31/12/2010	21/06/2010	14.480,00
Scafuro Stefano	Incarico di responsabile RSPP (dlgs n.81/08) 01/09/2010 - 31/12/2010	24/08/2010	3.060,00
Sconocchia Giuseppe	Consulenza medico-scientifica 01/09/2010 al 31/12/2010	24/08/2010	8.000,00

INCARICHI CONFERITI A SOGGETTI ESTERNI (COMPRESI I DIPENDENTI DI ALTRE AMMINISTRAZIONI) ANNO 2011

Nominativo del soggetto incaricato	Descrizione e durata incarico	data del provvedimento	Entità del compenso
Scafuro Stefano	Incarico di responsabile RSPP (dlgs n.81/08) 01/01/2011 - 31/08/2011	31/12/2010	1.248,00
Piccinni Gianluca	Consulenza legale occasionale e/o a prestazione 01/01/2011 -31/12/2011	15/02/2011	12.732,80
Del Gaudio Leonardo	Consulenza contabile a prestazione - rendiconto generale 2010	18/02/2011	6.400,95
Lentini Carlo	Consulenza Informatica occasionale e/o a prestazione 03/03/2011 - 31/12/2011	16/03/2011	4.499,35
Bartolomucci Franco	Consulenza a favore del Commissario Straordinario periodo 01/01/2011 - 30/09/2011	24/05/2011	49.184,00
Bartolomucci Sri	Consulenza a favore del Commissario Straordinario periodo 01/10/2011 - 31/12/2011	24/05/2011	19.200,00
Laganà Anna	Consulenza a favore del Commissario Straordinario a prestazione 1° semestre 2011	25/05/2011	6.250,00
Sconocchia Giuseppe	Consulenza medico-scientifica 01/07/2011 - 31/12/2011	26/05/2011	3.450,00
Maioli Gabriella	Consulenza a favore del Commissario Straordinario periodo 01/07/2011 - 31/12/2011	23/06/2011	7.897,00
Scafuro Stefano	Incarico di responsabile RSPP (dlgs n.81/08) 01/09/2011 - 31/12/2011	12/09/2011	1.187,50
Laganà Anna	Consulenza a favore del Commissario Straordinario a prestazione 2° semestre 2011	14/11/2011	6.250,00

INCARICHI CONFERITI A SOGGETTI ESTERNI (COMPRESI I DIPENDENTI DI ALTRE AMMINISTRAZIONI) ANNO 2012

Nominativo del soggetto incaricato	Descrizione e durata incarico	data del provvedimento	Entità del compenso
Lentini Carlo	Consulenza Informatica occasionale e/o a prestazione 01/01/2012- 31/12/2012	06/12/2011	9.454,55
Scafuro Stefano	Incarico di responsabile RSPP (dlgs n.81/08) 01/01/2012 - 31/08/2012	30/12/2011	7.550,40
Del Gaudio Leonardo	Consulenza contabile a prestazione - rendiconto generale 2011	14/03/2012	4.804,81
Piccinni Gianluca	Consulenza legale occasionale e/o a prestazione 01/01/2012 - 31/12/2012	14/03/2012	7.621,20
Bartolomucci Sri	Consulenza a favore del Commissario Straordinario 01/01/2012 - 31/12/2012	15/03/2012	76.800,00
Splendiani Giorgio	Consulenza medico-scientifica 01/04/2012 - 31/12/2012	15/03/2012	21.000,00
Gentile Pietro	Consulenza a favore del Commissario Straordinario per contenuti editoriali 01/10/2012 - 31/12/2012	01/10/2012	5.000,00

INCARICHI CONFERITI A SOGGETTI ESTERNI (COMPRESI I DIPENDENTI DI ALTRE AMMINISTRAZIONI) ALLA DATA DEL 30/06/2013

Nominativo del soggetto incaricato	Descrizione e durata incarico	data del provvedimento	Entità del compenso
Sorrentino Raffaella	Medico competente sorveglianza sanitaria 01/01/2013 - 30/06/2013	01/07/2010	1.000,00
De Angelis Paolo	Consulenza contabile dal 01/02/2013- 31/07/2013	15/10/2012	6.240,00
Lentini Carlo	Consulenza Informatica 01/02/2013 - 31/12/2013	28/11/2012	18.000,00
Scafuro Stefano	Incarico di responsabile RSPP (dlgs n.81/08) 01/01/2013 - 31/12/2013	21/12/2012	7.500,00
Del Gaudio Leonardo	Consulenza contabile a prestazione - conto consuntivo 2012	07/02/2013	6.304,24
Bartolomucci Sri	Contratto di consulenza a favore del Commissario Straordinario 01/01/2013-31/12/2013	14/06/2013	69.120,00