

A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria – Deliberazione n. 556 del 22 luglio 2010 – Recepimento degli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato - Regioni per progetti in materia di cellule staminali e attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Settore e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente del Settore a mezzo di sottoscrizione della presente

Premesso che:

le Regioni trasmettono al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze i provvedimenti con i quali sono stati adottati i contenuti degli accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni successivamente all'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive integrazioni, limitatamente agli accordi rilevanti, ai fini dell'applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (art. 4, comma 1, lettera i) dell'Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005);

che il suddetto adempimento LEA rientra fra quelli cui sono tenute le Regioni per accedere al maggior finanziamento per l'anno 2009;

Considerato che:

1. in data 26 febbraio 2009 la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano di bando di ricerca sanitaria per l'anno 2008 finalizzata per progetti in materia di cellule staminali;
il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 integrato con il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 all'art. 12, comma 2 prevede che una quota del Fondo sanitario nazionale sia destinata al finanziamento di attività di ricerca;
l'attività di ricerca sanitaria rientra nelle materie "tutela della salute" e di "ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi" e che dette materie nell'art. 117 della Costituzione, come novellato con la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 sono annoverate tra quelle di potestà legislativa concorrente;
a seguito dell'entrata in vigore della predetta legge 18 ottobre 2001, n. 3 si è convenuto con Accordo sancito nella seduta del 18 aprile 2002 (Rep. Atti n. 1431) di demandare allo strumento dell'Accordo i contenuti dei bandi per la ricerca sanitaria finalizzata;

che con il suddetto Accordo è stato definito il programma per l'anno 2008 che sarà focalizzato su due tematiche:

- La biologia delle cellule staminali come premessa per un impiego terapeutico
- La cellula staminale come biomarcatore e bersaglio

I finanziamenti per i progetti di ricerca sono destinati esclusivamente ai destinatari Istituzionali (D.I.) del Ministero del lavoro, della salute e delle Politiche sociali, ex comma 6 dell'art. 12/bis del D.lgs. 502/92 come modificato ed integrato dal D.lgs 229/99 ovvero: Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati, Istituti Zooprofilattici Sperimentali; alla realizzazione dei progetti possono concorrere le Università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e gli altri Enti di ricerca pubblici e privati, nonché le imprese pubbliche e private sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni da stipularsi con i Destinatari istituzionali, con particolare riferimento alle Regioni;

2. in data 26 novembre 2009 la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito altresì l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del

decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante “Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica”;

che con il suddetto accordo si è dato seguito alle indicazioni della “Commissione per la Genetica nel SSN” istituita con D.M. 8 maggio 2007 con lo scopo di dare attuazione alle Linee Guida per le Attività di Genetica Medica approvate in sede di Conferenza Stato – Regioni il 15 luglio 2004;

si è ritenuto altresì che le Regioni si impegnino:

- a promuovere ed adottare percorsi diagnostico – assistenziali aderenti a Linee Guida scientificamente validate che prevedano un’adeguata consulenza genetica pre e post test ed una comprensiva ed esaustiva informazione ai pazienti e ai familiari;
- ad implementare sistemi di monitoraggio delle attività capaci di definire le ricadute cliniche ed assistenziali delle attività stesse, la loro appropriatezza, efficacia ed efficienza e sicurezza, in modo da rendere misurabili i volumi di attività delle strutture e a qualità in ambito organizzativo, gestionale, professionale e tecnico;
- ad avviare una programmazione delle attività di genetica che definisca la distribuzione territoriale ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro adeguato assetto organizzativo;
- ad adottare, laddove non già previsto dalle normative regionali in materia, procedure di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di genetica medica (laboratori e strutture cliniche) che prevedano specifici criteri, tra cui la partecipazione a controlli esterni di qualità e meccanismi di certificazione;
- ad integrare le attività di genetica medica con le reti di assistenza già attive nello stesso ambito regionale ed interregionale (con particolare attenzione alle malattie rare, all’area materno – infantile e alle patologie oncologiche);

RITENUTO

Di dover recepire integralmente i suddetti Accordi in allegato alla presente che ne costituiscono parte integrante;

Propone e la Giunta in conformità a voto unanime

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono di seguito integralmente richiamate:

di recepire:

- l’Accordo sancito dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 26 febbraio 2009 ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano di bando di ricerca sanitaria per l’anno 2008 finalizzata per progetti in materia di cellule staminali;
- l’Accordo sancito dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 26 novembre 2009 ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica”;
- di precisare che all’attuazione della presente deliberazione si provvede senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

- di inviare il presente atto alla A.G.C. 20 – Assistenza Sanitaria per gli ulteriori adempimenti di propria competenza e al BURC per la pubblicazione.

Il Segretario
Cancellieri

Il Presidente
Caldoro



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali di bando di ricerca sanitaria per l'anno 2008 finalizzata per progetti in materia di cellule staminali.

Rep. Atti n. 19/CSA del 25/02/2009

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 26 febbraio 2009:

PREMESSO CHE:

- gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 danno facoltà a questa Conferenza di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;
- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come integrato con il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229:
 - all'articolo 12, comma 2, prevede che una quota del Fondo sanitario nazionale sia destinata al finanziamento di attività di ricerca;
 - all'articolo 12 *bis*, nel prevedere che la ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale, ne demanda gli obiettivi al Programma nazionale di ricerca previsto dal decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204;
- l'attività di ricerca sanitaria rientra nelle materie "*tutela della salute*" e di "*ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi*", e che dette materie nell'articolo 117 della Costituzione, come novellato con la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, sono annoverate tra quelle di potestà legislativa concorrente;
- a seguito dell'entrata in vigore della predetta legge 18 ottobre 2001, n. 3, si è convenuto, con Accordo sancito nella seduta di questa Conferenza del 18 aprile 2002 (Rep. Atti n. 1431), di demandare allo strumento dell'Accordo i contenuti dei bandi per la ricerca sanitaria finalizzata;

VISTA la nota in data 27 novembre 2008, diramata in pari data alle Regioni e Province autonome, con la quale il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha trasmesso la proposta in oggetto, comunicando che la Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria ha approvato, nella seduta del 2 ottobre 2008, gli atti necessari per la presentazione dei progetti ed il dettaglio degli obiettivi in attuazione del programma di ricerca sanitaria di competenza del Ministero del lavoro,



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

della salute e delle politiche sociali di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

CONSIDERATO che nel corso della riunione tecnica svoltasi il 17 dicembre 2008, le Regioni e le Province autonome hanno fatto riserva di condurre ulteriori approfondimenti in merito alla possibilità di addivenire ad una riformulazione del punto 7 dello schema di bando di ricerca sanitaria in oggetto;

CONSIDERATO che, nel corso della seduta del 18 dicembre 2009, il punto in oggetto è stato rinviato, su richiesta delle Regioni e Province autonome, per ulteriori approfondimenti;

VISTA la nota in data 22 gennaio 2009, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice della Commissione salute, ha inviato una nuova versione dello schema di bando in oggetto, diramata con nota in data 23 gennaio 2009;

VISTA la nota del 26 gennaio 2009 con la quale il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha comunicato il proprio assenso in ordine alla predetta nuova versione dello schema di bando come sopra proposto dalle Regioni e dalle Province autonome;

CONSIDERATO che il punto in oggetto, iscritto all'ordine del giorno della Conferenza del 5 febbraio 2009, è stato rinviato su richiesta delle Regioni;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, sullo schema di bando di cui trattasi nella versione pervenuta con la predetta nota del 22 gennaio 2009, Allegato sub A, parte integrante del presente atto;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di cui all'Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

Programma per la Ricerca Sanitaria 2008: attività di Ricerca sulle Cellule Staminali

(art.12 e 12 bis del D.Lgs. 502/92, come modificato ed integrato dal
Decreto Legislativo n.229/99)

INVITO ALLA PRESENTAZIONE DI PROGETTI

1. Finalità e caratteristiche generali
2. Soggetti ammessi al finanziamento
3. Aree tematiche
4. Risorse disponibili per i progetti di ricerca ammessi al finanziamento
5. Finanziamento
6. Modalità e procedure per la presentazione dei progetti
7. Selezione dei progetti: modalità e punteggi
8. Presentazione delle domande
9. Erogazione dei fondi

1. FINALITÀ E CARATTERISTICHE GENERALI

Nell'ambito della Politica di Ricerca e Sviluppo del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, finanziata ai sensi della vigente normativa (art.12 e 12/bis del D.Lgs. 502/92 come modificato ed integrato dal D.Lgs. 229/99), il Programma Nazionale di Ricerca sulle Cellule Staminali 2008 intende promuovere una ricerca strumentale agli obiettivi strategici del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sulle tematiche specifiche individuate come prioritarie, definite al successivo punto 3.

Il programma per l'attività di Ricerca sulle Cellule Staminali per il 2008, ispirandosi alle indicazioni del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 e secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, avrà come propri criteri-guida:

- la promozione e lo sviluppo dell'attività scientifica dei ricercatori italiani che si occupano di cellule staminali normali e tumorali attraverso il finanziamento di progetti di ricerca, che abbiano come finalità accelerarne le applicazioni terapeutiche a quelle patologie di rilievo per il SSN per le quali esistano già sostanziali evidenze scientifiche che facciano prevedere possibili applicazioni cliniche in tempi ragionevolmente brevi;
- la promozione dell'eccellenza della ricerca italiana in questo settore e l'approfondimento di aspetti scientifici e tecnici finalizzati all'avvio di studi clinici innovativi;
- l'acquisizione di informazioni scientificamente utili per la comprensione dei meccanismi di regolazione della capacità di autorinnovamento e di differenziazione dei vari tipi di cellule staminali;
- la costruzione di un solido razionale per gli studi clinici e l'identificazione di possibili protocolli applicativi.

La selezione dei progetti si baserà su dati misurabili e in particolare:

1. il valore scientifico del progetto e la sua ricaduta nel SSN
2. l'effettiva condivisione dei partecipanti alla ricerca nella patologia oggetto del progetto

3. l'alto livello del personale sia in termini di ricerca che assistenza
4. l'effettiva esecuzione di diagnosi e cure di alto livello e, se previsti, la gestione di registri
5. l'effettiva presenza di piattaforme tecnologiche e/o l'utilizzazione di modelli preclinici
6. l'effettiva presenza di procedure operative e collegamenti sul territorio delle strutture
7. l'effettivo riconoscimento nazionale ed internazionale delle competenze sia in termini di ricerca che assistenza
8. la dimostrata capacità di portare a conclusione i progetti assegnati; a tal proposito verranno valutati positivamente i destinatari istituzionali, di cui all'art 12 del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche, che nell'ultimo triennio abbiano relazionato sui progetti a scadenza consentendo di fatto a qualsiasi valutazione ex post.
9. la potenzialità della ricerca proposta nel favorire l'acquisizione di nuove conoscenze, lo sviluppo di innovazioni trasferibili, nonché la trasferibilità stessa al SSN.

Il Programma per l'anno 2008 sarà focalizzato sulle seguenti due tematiche:

- LA BIOLOGIA DELLE CELLULE STAMINALI COME PREMESSA PER UN IMPIEGO TERAPEUTICO
- LA CELLULA STAMINALE COME BIOMARCATORE E BERSAGLIO

2. SOGGETTI AMMESSI AL FINANZIAMENTO

I finanziamenti per i progetti di ricerca sono destinati esclusivamente ai Destinatari Istituzionali (D.I.) del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ex comma 6 dell'art. 12/bis del D.Lgs. 502/92 come modificato ed integrato dal D.Lgs. 229/99, d'ora in poi denominati Destinatari Istituzionali (DI), ovvero: Regioni e Province Autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati, Istituti Zooprofilattici Sperimentali. In ogni progetto deve essere comunque garantita la presenza di almeno una Unità Operativa appartenente al SSN.

Alla realizzazione dei progetti possono concorrere le Università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e gli altri Enti di ricerca pubblici e privati, nonché le imprese pubbliche e private, d'ora in poi denominati Istituzioni Esterne (I.E.) sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni da stipularsi con l'istituzione D.I. proponente, con particolare riferimento alle Regioni.

3. AREE TEMATICHE

1) LA BIOLOGIA DELLE CELLULE STAMINALI COME PREMESSA PER UN IMPIEGO TERAPEUTICO

Come è noto, agli impieghi clinici già in atto delle cellule staminali, si affiancano una serie di possibili applicazioni terapeutiche che sono alla base delle attuali ricerche scientifiche e che costituiscono la premessa ed il razionale per il presente bando.

I progetti dovranno, pertanto, rivolgersi ad uno dei maggiori campi di applicazione terapeutica delle cellule staminali, che è quello della "medicina rigenerativa".

Oggetto dei progetti sarà quindi l'utilizzazione delle cellule staminali per riparare il danno strutturale o funzionale di organi e tessuti, con particolare riferimento ad aspetti di sicurezza biologica,

eterogeneità delle sorgenti di cellule staminali, rapporto con l'ospite, capacità di attecchimento e di integrazione nonché mantenimento della funzionalità nel tessuto bersaglio. Obiettivo prioritario dovrà quindi essere l'identificazione della popolazione cellulare più appropriata per ogni specifica applicazione clinica, in termini di sorgente, condizionamento e modalità di inoculazione.

Saranno inoltre considerati i progetti finalizzati alla manipolazione, modificazione e reclutamento *in vivo* di cellule staminali a fini terapeutici ed i progetti aventi per oggetto l'impiego di cellule staminali a scopo terapeutico di ingegneria tissutale e in ambito emato-oncologico, sia nella promozione di una risposta immunitaria contro il tumore, sia come strategia immunomodulante. Saranno esclusi i progetti che prevedono l'utilizzo di cellule staminali embrionali di origine umana.

Pertanto, all'interno dell'Area n.1, possibili tematiche sono:

1. Biologia e caratterizzazione delle cellule staminali normali e patologiche.
2. Traffico, *homing* e interazione con il microambiente di cellule staminali *in vitro* ed *in vivo*.
3. Ingegnerizzazione, mobilizzazione e reclutamento di cellule staminali *in vivo*.
4. Valutazione della sicurezza biologica di cellule staminali umane sottoposte a manipolazione cellulare estensiva, con particolare riferimento al rischio di trasformazione e trasmissione di patologie infettive.
5. Attività immunoregolatoria delle cellule staminali non ematopoietiche.
6. Meccanismi di riprogrammazione staminale con esclusione della produzione di linee germinali e di blastomeri umani.
7. Studi pre-clinici di efficacia e sicurezza in modelli animali di gravi lesioni e deficit tissutali nonché di malattie genetiche ed acquisite.
8. Studi clinici di fase I e II basati sull'impiego di cellule staminali e finalizzati alla valutazione della trasferibilità sull'uomo dei risultati sperimentali.

2) LA CELLULA STAMINALE COME BIOMARCATORE E BERSAGLIO

Sempre più solida è l'evidenza scientifica che una piccola sottopopolazione delle cellule di ogni tumore, le "cellule staminali tumorali" o "*tumor initiating cells*", sia in grado di determinare la progressione del tumore in termini di invasività e metastatizzazione.

Si ipotizza che queste cellule condividano caratteristiche particolari con le cellule staminali adulte per quanto concerne la capacità di rinnovarsi e andare incontro ad un processo di differenziazione, seppur aberrante. Sfortunatamente proprio queste cellule sembrano essere le più resistenti alle terapie oggi disponibili. Anche il microambiente che circonda il tumore ha una notevole influenza sulla vita delle cellule e sullo sviluppo tumorale.

E', quindi, di grande importanza conoscere nei dettagli, non solo le caratteristiche delle cellule staminali tumorali, ma anche ogni processo biologico/molecolare che interferisca nella loro funzione e comportamento. La rivoluzione genomica ha aperto vaste possibilità per l'identificazione di queste cellule, con la speranza di poterle sfruttare sia a scopo diagnostico/prognostico, che come bersaglio terapeutico.

L'identificazione di un grande numero di candidati non si è finora tradotta in test diagnostici e prognostici attendibili e nell'identificazione di bersagli terapeutici ottimali. E' quindi importante che gli studi siano focalizzati sull'identificazione e caratterizzazione degli specifici bersagli della cellula che li esprime e sulle interazioni delle cellule staminali tumorali con il microambiente circostante. D'altra parte, l'utilizzo della cellula staminale come bersaglio terapeutico o marcatore prognostico/produttivo non si esaurisce in ambito oncologico, ma riveste notevole interesse anche in altre patologie.

Pertanto, all'interno dell'Area n. 2 possibili tematiche sono:

1. Definizione del profilo di staminalità e identificazione di biomarcatori mediante tecnologie *high throughput* (trascrittomica, proteomica e HT-FACS).
2. Controllo della determinazione della modalità di divisione (simmetrica/asimmetrica) e del rapporto proliferazione/differenziazione in cellule staminali normali e tumorali.
3. Fattori ambientali nei meccanismi di oncogenesi di cellule staminali "normali".
4. Ruolo delle interazioni tra cellule staminali tumorali e microambiente nel mantenimento delle caratteristiche di staminalità tumorale.
5. Meccanismi di resistenza di cellule staminali tumorali e terapie radianti, farmacologiche ed immunologiche.
6. Comparazione di traffico e invasività delle cellule staminali normali e patologiche.
7. *Targeting* terapeutico di cellule staminali patologiche.

4. RISORSE DISPONIBILI PER I PROGETTI DI RICERCA AMMESSI AL FINANZIAMENTO

Sono destinate al Programma di Ricerca sulle Cellule Staminali risorse pari a € 8.000.000 (di cui € 6.000.000 ai sensi dell'art. 1, comma 813 della Legge Finanziaria 2007, € 2.000.000 provenienti da fondi dell'ISS), di cui € 4.000.000 per l'area 1 ed € 4.000.000 per l'area 2 .

Un quarto dell'intera cifra è destinato a progetti eseguiti in collaborazione con laboratori di ricerca statunitensi; in questo caso la collaborazione dovrà essere documentata da una lettera, formale e dettagliata, di partecipazione al progetto da parte del centro con cui si intende collaborare.

5. FINANZIAMENTO

I progetti devono prevedere un cofinanziamento obbligatorio.

Pertanto il finanziamento erogato per ogni singolo progetto coprirà una quota pari al 50% del costo complessivo del progetto presentato. Il rimanente 50% dovrà essere cofinanziato da risorse documentatamente disponibili, reperite attraverso fondi specificatamente dedicati, date da Enti, Istituzioni, Fondazioni, Associazioni ed Imprese Pubbliche e Private.

Il finanziamento annuo, per ogni singolo progetto, in linea di massima sarà compreso tra 100.000 e 200.000 Euro.

I progetti dovranno avere una durata massima biennale.

Nel caso si verificano delle economie (i progetti in un'area non raggiungono il finanziamento complessivo di € 4.000.000), è possibile utilizzare le stesse per finanziare i progetti che abbiano avuto un'alta valutazione ed appartenenti all'altra area.

6. MODALITA' E PROCEDURE PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI

Ogni ricercatore potrà presentare e partecipare ad un solo progetto in relazione al presente bando. Egli dovrà dimostrare di possedere esperienza documentabile nel settore ed un'adeguata produzione

scientifico; la dimostrazione di aver già ottenuto finanziamenti sull'argomento costituisce elemento in favore di una positiva valutazione della proposta, ma non costituisce requisito indispensabile.

La presentazione di un progetto da parte di più ricercatori dovrà essere motivata scientificamente e non garantirà, in caso di approvazione, un finanziamento superiore a quello che si sarebbe ottenuto con progetti singoli. Inoltre, la presenza di una parte scientificamente debole potrà compromettere l'approvazione dell'intero progetto.

Per la presentazione di progetti clinici implicanti approcci di terapia cellulare, dovrà essere compiutamente documentata l'esistenza di strutture autorizzate/accreditate o in via di autorizzazione/accreditamento per la realizzazione di programmi che prevedono la manipolazione cellulare minima o estensiva.

I Progetti, utilizzando la modulistica riportata in allegato, dovranno essere redatti in lingua inglese, secondo i termini definiti dal Bando, e saranno composti da:

- a. Summary (max 1 pag. i.e. 800 caratteri)
- b. Specific aims (max 2 pag.)
- c. Experimental plan (max 5 pag., including preliminary results)
- d. Methods (max 3 pag.)
- e. References (max 1 pag.)
- f. CV of the PI (max 2 pag. including previous grants, patents and 10 selected publications, full quotation and I.F., in the last 10 years)
- g. Description of the Host Institute (max. 1 pag.)
- h. Letter of acceptance by the Chief of the Host Institute

7. SELEZIONE DEI PROGETTI: MODALITA' E PUNTEGGI

I progetti presentati saranno valutati da parte di tre referees esterni (di cui almeno uno straniero) che forniranno la loro valutazione. Tale valutazione servirà a predisporre una graduatoria che sarà sottoposta alla Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria, per la relativa approvazione.

L'associazione dei progetti con i referees sarà curata utilizzando specifiche parole chiave.

7.1 Punteggi

I progetti, pervenuti nel termine e con le modalità sopraindicate, saranno ammessi a valutazione previa verifica formale, da parte della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria, della rispondenza alle finalità generali e specifiche previste dal Bando.

Dopo questo vaglio iniziale, i progetti saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:

- a) Validità ed originalità scientifica della proposta;
- b) Rilevanza e grado di trasferibilità al SSN;
- c) Qualificazione scientifica e dimostrata competenza sull'argomento da parte del Coordinatore Scientifico e dei Responsabili Scientifici delle Unità Operative, sulla base dei rispettivi *curricula*
- d) l'effettiva adesione dei partecipanti alla ricerca nella patologia oggetto del progetto
- e) l'effettiva esecuzione di diagnosi e cure di alto livello e, se previsti, la gestione di registri e biobanche
- f) l'effettiva presenza di piattaforme tecnologiche e/o l'utilizzazione di modelli preclinici;
- g) l'effettiva presenza di procedure operative e collegamenti sul territorio delle strutture

- h) l'effettivo riconoscimento nazionale ed internazionale delle competenze sia in termini di ricerca che assistenza
- i) Valore aggiunto dell'aggregazione tra soggetti diversi
- j) La dimostrata capacità di portare a conclusione i progetti assegnati; a tal proposito verranno valutati positivamente i destinatari istituzionali, di cui all'art 12 del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche, che nell'ultimo triennio abbiano relazionato sui progetti a scadenza consentendo di fatto a qualsiasi valutazione ex post.

Il punteggio attribuito alle predette voci è quantificabile fino ad un valore:

a) Validità ed originalità scientifica della proposta;	30
b) Rilevanza e grado di trasferibilità al SSN;	20
c) Qualificazione scientifica e dimostrata competenza sull'argomento da parte del Coordinatore Scientifico e dei Responsabili Scientifici delle Unità Operative, sulla base dei rispettivi <i>curricula</i> ; l'effettivo riconoscimento nazionale ed internazionale delle competenze sia in termini di ricerca che assistenza	20
d) Presenza e disponibilità di risorse tecnologiche, strutturali ed organizzative necessarie allo svolgimento del progetto (servizi diagnostici e terapeutici, registri di patologie, biobanche, modelli preclinici, servizi di bioinformatica, di biostatistica, di data management, reti di servizi sul territorio)	20
e) Valore aggiunto delle sinergie derivate dall'aggregazione tra soggetti diversi **	10

**

Massimo tre unità operative per progetto

La Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria si riserva di richiedere un coordinamento o un'aggregazione di progetti tra loro simili o complementari.

8. PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

I Progetti devono essere trasmessi dai Destinatari Istituzionali titolari del Progetto

- entro le ore 20.00 del giorno xxxxxxxxxxxxxxxx

La documentazione deve essere inoltrata per via telematica al sito web del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali www.ministerosalute.it

La documentazione dovrà, inoltre, essere spedita entro la data di scadenza **in due copie cartacee** (e su supporto informatico) al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica ex Ministero Salute – Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria – Via Giorgio Ribotta 5 – 00144 ROMA -

Il plico, recapitato anche a mano, dovrà recare, oltre l'indicazione del destinatario, la seguente dicitura: **BANDO CELLULE STAMINALI 2008**;

Ai fini dell'accettazione, farà fede la data di spedizione comprovata dal timbro a data dell'ufficio postale accettante.

Istruzioni da seguire per le modalità di presentazione

La trasmissione telematica dei progetti viene attivata, per ciascun Ente, da parte del Rappresentante Legale, o suo delegato, che, appositamente accreditato, accede alle funzioni riservate per la trasmissione via rete dei progetti stessi.

Sul sito del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (indirizzo www.ministerosalute.it) sarà resa disponibile un'applicazione Web di supporto per l'acquisizione dei dati di progetto richiesti.

Detta applicazione sarà destinata, per le parti di loro spettanza, ai Coordinatori Scientifici di progetto ed ai Rappresentanti Legali dei Destinatari Istituzionali proponenti. Questi ultimi saranno gli unici soggetti abilitati alla trasmissione telematica dei progetti.

I Rappresentanti Legali dei Destinatari Istituzionali ed i Coordinatori Scientifici interessati dovranno accreditarsi presso l'Amministrazione per poter usufruire delle funzionalità previste. A tale scopo sarà messa a disposizione una funzione attraverso la quale si potrà inoltrare richiesta di accreditamento al sistema, indicando l'identificativo utente e la parola chiave che si desiderano utilizzare. A questa funzione sarà possibile accedere dal sito del Ministero del Lavoro, Salute e delle Politiche Sociali (indirizzo www.ministerosalute.it). L'Amministrazione, previa verifica della sussistenza dei requisiti del richiedente, provvederà ad accreditare l'utenza.

Sempre sul sito Web del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (indirizzo: www.ministerosalute.it) nella sezione relativa all'area tematica Ricerca Sanitaria, saranno rese disponibili le istruzioni operative relative a:

- modalità di utilizzo delle funzionalità dell'applicazione;
- caratteristiche hardware e software di base delle postazioni di lavoro Personal Computer.

Non saranno ammessi a valutazione i progetti presentati con modalità diverse da quelle sopra descritte, che non forniranno le informazioni richieste nella modulistica specifica o comunque spediti oltre il termine sopra indicato.

9. EROGAZIONE DEI FONDI

I progetti, che hanno durata biennale, vengono finanziati nei limiti delle disponibilità finanziarie, con riferimento ad un unico esercizio finanziario.

L'erogazione dei fondi avviene secondo le procedure normativamente previste per i singoli DI, previa verifica del raggiungimento degli obiettivi e su presentazione delle rendicontazioni finanziarie e delle relazioni scientifiche.

Per tutti i D.I., in relazione ai progetti di ricerca approvati, l'erogazione avviene secondo il seguente schema:

40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca;

30% successivamente all'invio ed all'approvazione della relazione annuale intermedia;

30% successivamente all'approvazione del progetto concluso.

L'attività di verifica e monitoraggio è di competenza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica, che si avvale della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria.

Per assicurare la massima trasparenza, vengono resi pubblici sul sito web del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali i progetti finanziati, le unità operative partecipanti, i risultati riassuntivi delle rendicontazioni scientifiche parziali e definitive, le attività ufficiali previste dal Ministero per la divulgazione dei risultati.

La presente nota è pubblicata sul sito web www.ministerosalute.it.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Prof. Ferruccio Fazio

ALLEGATI:

A: Modulistica per i Progetti

FF 7

PROGETTO ORDINARIO

FORM 1 – General information about the project
(MODULO 1 – INFORMAZIONI GENERALI SUL PROGETTO)

INSTITUTION PRESENTING THE PROJECT (*DESTINATARIO ISTITUZIONALE PROPONENTE*):

TITLE OF THE PROJECT (MAX 300 CHARACTERS)

TITOLO DEL PROGETTO (MAX 300 CARATTERI)

KEY WORDS (UP TO 5)

PAROLE CHIAVE (FINO A 5)

TOTAL BUDGET OF THE PROJECT (*BUDGET TOTALE PREVISTO PER IL PROGETTO*)

/ _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ /

FUNDING REQUIRED TO THE MINISTRY OF HEALTH

/ _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ /

(*FINANZIAMENTO RICHIESTO AL MINISTERO DELLA SALUTE*)

gh

JSF

INSTITUTIONAL RESOURCES (RISORSE ISTITUZIONALI)

____/____/____/____/____/____/____/____/

Co-FUNDING
Co-FINANZIAMENTO
FINANZIAMENTO

Co-FUNDING
CO-FINANZIAMENTO

No Co-FUNDING
NO CO-

IF RELEVANT, SPECIFY THE CO-FUNDING INSTITUTION, STARTING DATE OF ITS AVAILABILITY AND ITS AMOUNT

(SE RILEVANTE, SPECIFICARE L'ENTE CHE CO-FINANZIA IL PROGETTO, LA DATA D'INIZIO DEL FINANZIAMENTO E LA SOMMA PREVISTA)

____/____/____/____/____/____/____/____/ CO-FUNDING INSTITUTION (ISTITUZIONE CHE CO-FINANZIA) GG
MM AA CIFRA

____/____/____/____/____/____/____/____/ CO-FUNDING INSTITUTION (ISTITUZIONE CHE CO-FINANZIA) GG MM AA
CIFRA

SCIENTIFIC COORDINATOR (COORDINATORE SCIENTIFICO) :

Name and Surname (*Nome e Cognome*): _____

Istitution (*Istituzione*): _____

Professional status (*profilo professionale*): _____

Address (*indirizzo*): _____

Tel. number (*telefono*): _____

Fax number (*Fax*):

E-mail address (*e-mail*): _____

PROJECT ADMINISTRATIVE COORDINATOR (COORDINATORE AMMINISTRATIVO DEL
PROGETTO)

(TO BE FILLED ONLY BY REGIONI, PROVINCE AUTONOME E AGENZIA DEI SERVIZI SANITARI REGIONALI)

(COMPILAZIONE DELLA PARTE SOTTOSTANTE RISERVATA SOLO ALLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E
AGENZIA DEI SERVIZI SANITARI REGIONALI):

Name and Surname (*Nome e Cognome*):

Istitution (*Istituzione*):

Professional status (*profilo professionale*): _____

Address (*indirizzo*): _____

tel Number (*telefono*): _____

Fax number

(*Fax*): _____

E-mail address (*e-mail*): _____

LIST OF PARTICIPATING UNITS (UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE): Name of the Institutions and of their Legal Representative (if needed an attachment should be added)

ELENCO DELLE UNITA' PARTECIPANTI (UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE): Nome delle Istituzioni e loro Rappresentante legale (se necessario può essere inserito un allegato)

--

LIST OF PARTICIPATING UNITS (UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE): Name of the Institutions and of their Legal Representative (if needed an attachment should be added)

ELENCO DELLE UNITA' PARTECIPANTI (UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE): Nome delle Istituzioni e loro Rappresentante legale (se necessario può essere inserito un allegato)

--

FORM 2 – DESCRIPTION OF THE PROJECT (SUMMARY OF THE ACTIVITIES OF ALL THE PARTICIPATING UNITS (UNITÀ OPERATIVE))

Modulo 2 – DESCRIZIONE DEL PROGETTO (RIEPILOGO DELLE ATTIVITA' SVOLTE DA TUTTE LE UNITA' PARTECIPANTI (UNITA' OPERATIVE))

WHAT IS ALREADY KNOWN ON THE SUBJECT

(INCLUDE THREE RELEVANT REFERENCES IN PEER REVIEWED JOURNAL) (MAX. 20 LINES)

STATO DELLE CONOSCENZE SULL'ARGOMENTO

(INCLUDERE TRE PUBBLICAZIONI PERTINENTI L' ARGOMENTO PUBBLICATE SU RIVISTE CON METODO DI PEER REVIEWING)

(MAX. 20 LINEE)



WHAT THE PROJECT ADDS TO THE INFORMATION ALREADY AVAILABLE
(MAX 10 LINES)

ULTERIORI INFORMAZIONI FORNITE DAL PROGETTO
(MAX 10 LINES)

MODULO 2

DETAILED DESCRIPTION OF THE PROJECT'S MAIN AND SECONDARY OBJECTIVE (S)
(max 40 lines)

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLO/DEGLI OBIETTIVO/I PRINCIPALE/I E SECONDARIO/I DEL PROGETTO
(max 40 linee)

METHODS (METODI)

SPECIFY: (whenever applicable) a) Patients/population; b) Intervention(s)/Analytical procedures;

c) Indicator(s); d) Study design; e) Statistical analysis (MAX 2 PAGES)

SPECIFICARE: (dove possibile) a) Pazienti/popolazione; b) Procedure analitiche di intervento/i;

c) Indicatore/i; d) Progetto di studio; e) Analisi statistica (MAX 2 PAGINE)

METHODS (METODI) (cont'd)

GENERAL TRANSFERIBILITY AND POTENTIAL IMPACT OF RESULTS

(max 1/2 page)

TRASFERIBILITA' GENERALE E IMPATTO POTENZIALE DEI RISULTATI

(max 1/2 pagine)

OUTPUT(S) OF THE PROJECT

(DESCRIBE THE OUTPUTS THAT THE PROJECT WILL PRODUCE SPECIFYING WHEN - DURING THE PROJECT

- THEY WILL BECOME AVAILABLE

Example(s) of output: ANIMAL MODELS, METHODOLOGIC WORKPACKAGES, OTHER DELIVERABLES

RISULTATO/I DEL PROGETTO

(DESCRIVERE I RISULTATI A CUI TENDE IL PROGETTO SPECIFICANDO QUANDO SARANNO DISPONIBILI

- DURANTE IL PROGETTO STESSO - Esempio/i di risultati: MODELLI ANIMALI, WORKPACKAGE DI METODOLOGIA, ALTRI TRASFERIBILI



Milestones alongside the project (MAX 1 PAGE)

MODULO 2

PIETRA MILLARE INSIEME AL PROGETTO (MAX 1 PAG)

(LIST UP TO TEN MILESTONES WITH RELEVANT RESULTS EXPECTED DURING THE PROJECT)

(ELENCARE FINO A 10 PIETRE MILLARI CON RELATIVI RISULTATI SPERATI DURANTE IL PROGETTO)

[Empty rectangular box for listing milestones]

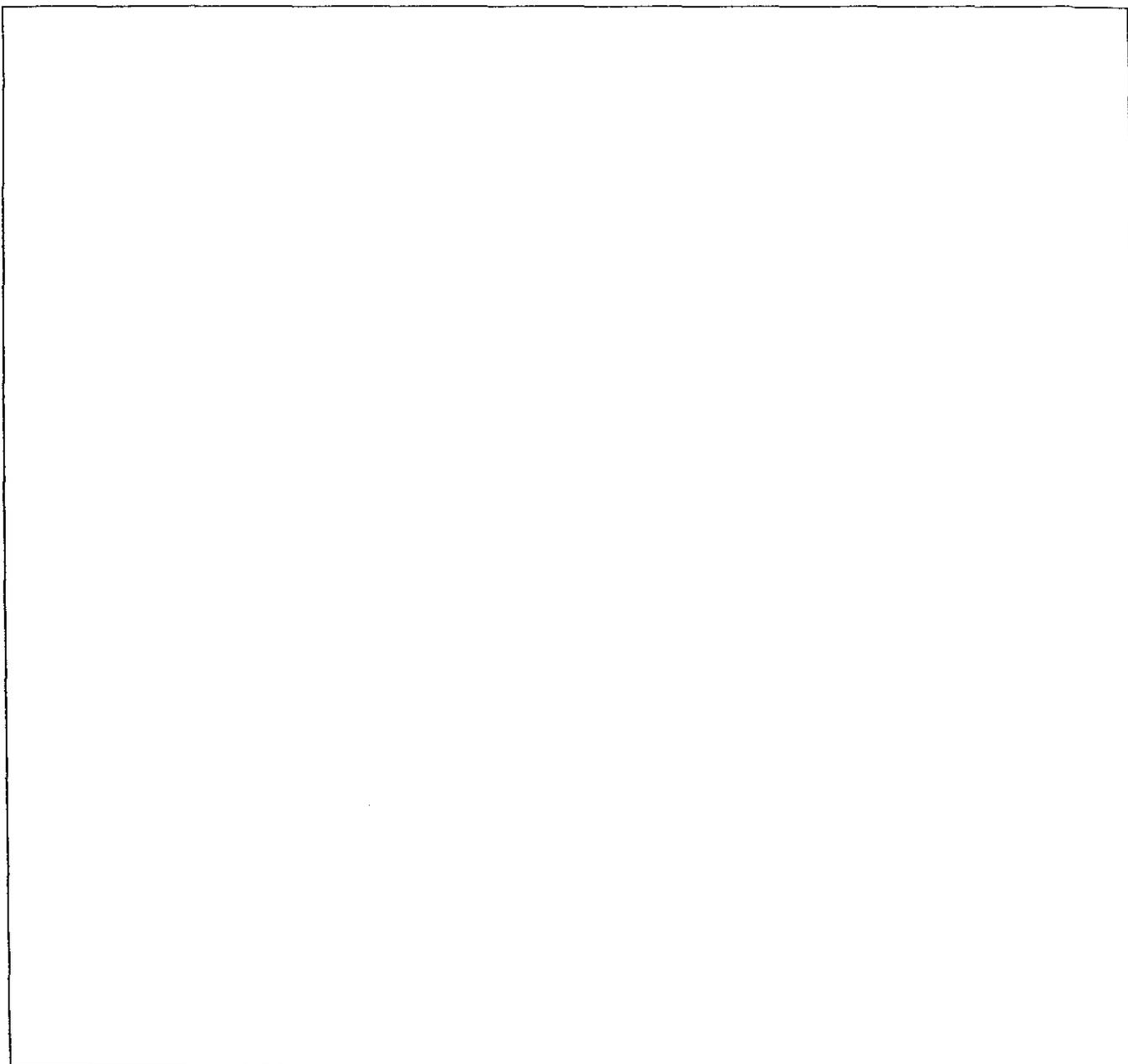
[Handwritten mark]

[Handwritten initials] 9

TIMETABLE OF THE PROJECT (TABELLA DI MARCIA DEL PROGETTO)

**(Describe the phases of the project for each Participating Unit (Unità Operativa); include a Gantt diagram)
(max 2 pages)**

descrivere le fasi del progetto attribuite ad ogni unità partecipante (unità operativa); incluso un diagramma di Gantt)



TIMETABLE (cont'd) (TABELLA DI MARCIA)

--

[Signature]

COORDINATING COST OF THE PROJECT
Costo del coordinamento del progetto

<u>Costs items and brief description</u>	<u>Total</u>	<u>Part covered by MoH* funds</u> (see footnote 1)
<i>Dati sui costi e breve descrizione dai finanziamenti MoH*</i>	<i>totale</i>	<i>Parte coperta</i> <i>(vedi note a piè di pagina)</i>
1. Permanent staff <i>staff permanente</i> <i>(nessuno)</i>	_____	None
_____	_____	
_____	_____	
2. Project Staff (ad hoc contracts/consultants/fellowship) <i>Staff del progetto (contratti/consulenze/borse di studio ad hoc)</i>	_____	_____
_____	_____	
_____	_____	
3. Travel Costs and Subsistence Allowances <i>Costi di viaggio e indennità di trasferta</i>	_____	_____
_____	_____	
_____	_____	
4. Equipment (<i>attrezzatura</i>)	_____	_____
_____	_____	
_____	_____	
5. Consumables and Supplies directly linked to the Project <i>beni di consumo e forniture direttamente collegate al progetto</i>	_____	
_____	_____	



6. Dissemination of results (publications, meetings/workshops etc.)

divulgazione dei risultati (pubblicazioni, meeting, workshop)

7. Data handling and analysis (specify)

TRATTAMENTO DEI DATI E DELLE ANALISI

8. Program coordinating costs

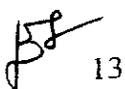
Costi di coordinamento del programma

9. Overheads for all Institutions involved (specify)

INFORMAZIONI ADDIZIONALI PER TUTTE
LE ISTITUZIONI COINVOLTE (SPECIFICARE)

TOTAL (TOTALE)

*1) MoH = Ministry of Health (Ministero della Salute)



OVERALL COSTS OF THE PROJECT (COSTI COMPLESSIVI DEL PROGETTO)

Costs items and brief description	Total	Part covered by MoH* funds (see footnote 1)
<i>Dati sui costi e breve descrizione dai finanziamenti MoH*</i>	<i>totale</i>	<i>Parte coperta (vedi note a piè di pagina)</i>
1. Permanent Staff (<i>staff permanente</i>) (nessuno)	_____	none
2. Project Staff (ad hoc contracts/consultants/fellowship) <i>Staff del progetto (contratti/consulenze/borse di studio ad hoc)</i>	_____	_____
3. Travel Costs and Subsistence Allowances <i>Costi di viaggio e indennità di trasferta</i>	_____	_____
4. Equipment (<i>attrezzatura</i>)	_____	_____
5. Consumables and Supplies directly linked to the Project <i>beni di consumo e forniture direttamente collegate al progetto</i>	_____	
6. Dissemination of results (publications, meetings/workshops etc.) <i>divulgazione dei risultati (pubblicazioni, meeting, workshop)</i>	_____	




7. Data handling and analysis (specify) _____

_____ TRATTAMENTO DEI DATI E DELLE ANALISI (SPECIFICARE)

8. . Program coordinating costs _____

_____ Costi di coordinamento del programma

9. Overheads for all the Institutions involved (specify) _____

_____ INFORMAZIONI ADDIZIONALI PER TUTTE
LE ISTITUZIONI COINVOLTE (SPECIFICARE)

TOTAL (totale) _____ -

*1) MoH = Ministry of Health (Ministero della Salute)



CV of the Scientific Coordinator of the project

(max

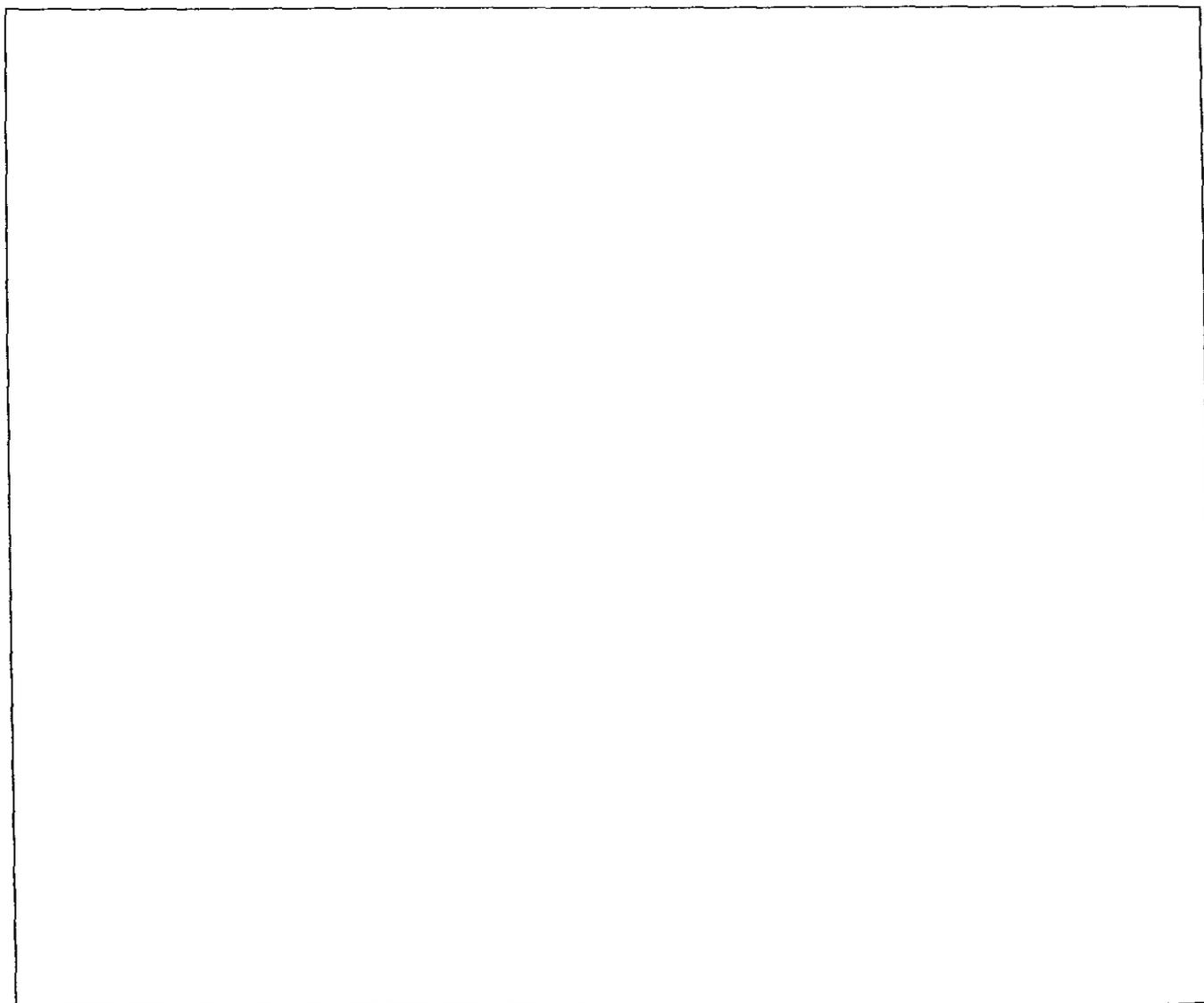
1 page)

(LIST UP TO 10 REFERENCES FROM THE LAST 5 YEARS RELEVANT TO THE TOPIC AREA OF THIS PROPOSAL)
PAG)

(MAX 1

Curriculum Vitae del coordinatore scientifico del progetto

(elenca fino a 10 referenze, inerenti agli ultimi 5 anni, riguardani l'area topica di questa proposta)





g

**FORM 2 BIS: DESCRIPTION OF EACH PARTICIPATING UNIT (UNITÀ OPERATIVA)
CONTRIBUTION TO THE PROJECT**

(One form per Participating Unit should be filled)

*Modulo 2 bis: descrizione dei contributi dati da ogni unità partecipante (unità operativa) al progetto
(riempire un modulo per ogni unità partecipante)*

PARTICIPATING UNIT _____
(UNITÀ PARTECIPANTE)

SCIENTIFIC COORDINATOR (COORDINATORE SCIENTIFICO):

Name and Surname (*Nome e Cognome*): _____

Institution (*Istituzione*): _____

Professional status (*profilo professionale*): _____

Address (*indirizzo*):

Tel number (*telefono*): _____ Fax number

(*fax*): _____

E-mail address (*e-mail*): _____

AUTHORISED LEGAL REPRESENTATIVE

: _____

Rappresentante legale autorizzato

Name and Surname

Nome e Cognome

MODULO 2 BIS

SPECIFIC CONTRIBUTION OF THE UNIT TO THE PROJECT
CONTRIBUTO SPECIFICO DELL'UNITA' AL PROGETTO

(max 20 lines)
(MAX 20 LINEE)

METHODS (METODI)

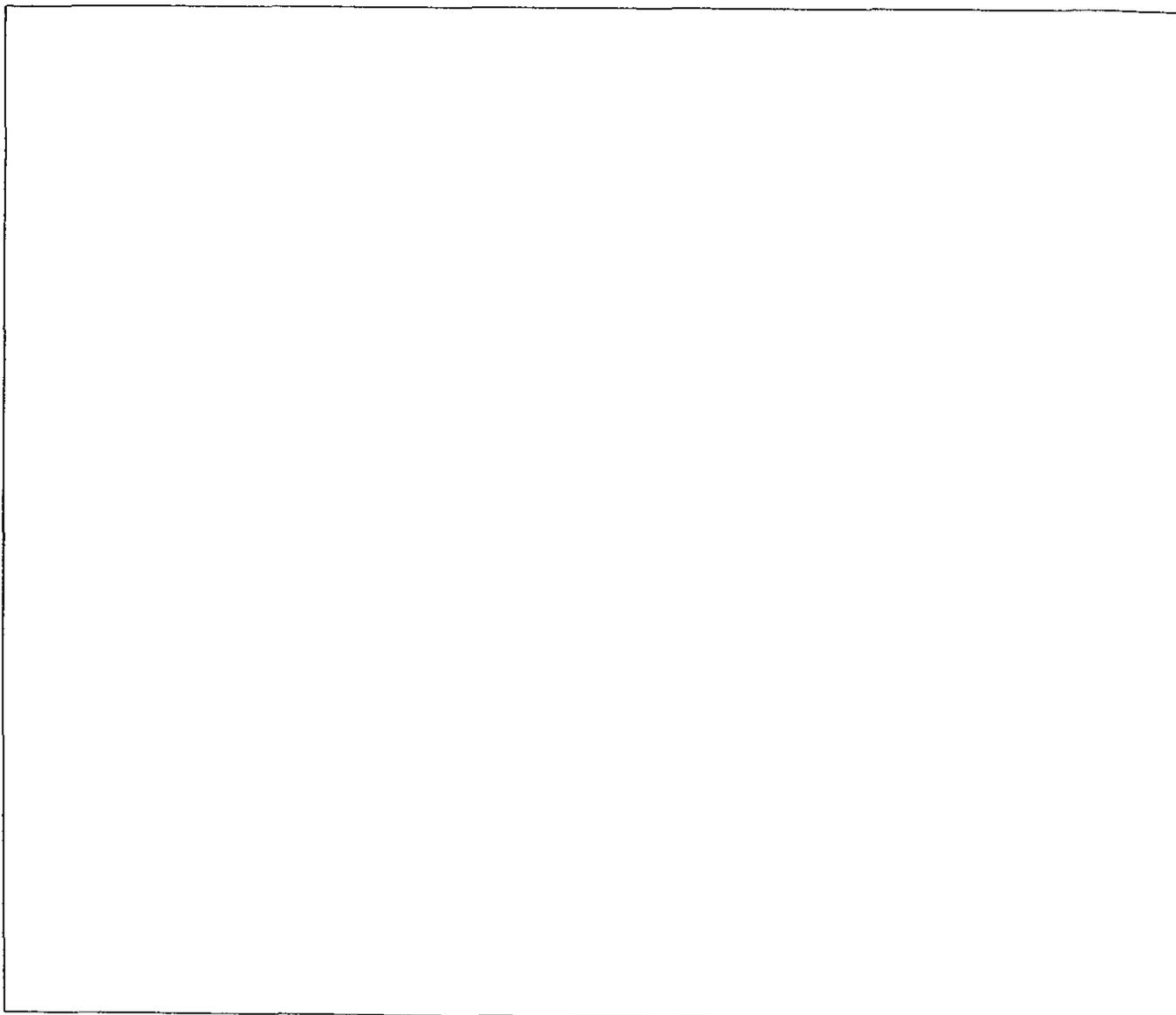
SPECIFY (whenever applicable): a) Patients/population; b) Intervention(s)/Analytical procedures;
c) Indicator(s); d) Study design; e) Statistical analysis
(max 1 page)

*SPECIFICARE: (dove possibile) a) Pazienti/popolazione; b) Procedure analitiche di intervento/i;
c) Indicatore/i; d) Progetto di studio; e) Analisi statistica (MAX 1 PAGINA)*

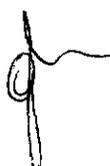


PERSONNEL (PERSONALE)**Dedicated to the Project activities (in person-months):***Destinato alle attività del progetto (persone/mesi)*1. Position: (permanent staff/project staff) _____ qualification* *qualifica*: _____*Posizione: (staff permanente/staff assunto per il progetto)*(see footnote 1) (*vedi nota a piè di pagina*)person-months dedicated: _____
*nr. di persone per mese*2. Position: (permanent staff/project staff) _____ qualification* *qualifica*:*Posizione: (staff permanente/staff assunto per il progetto)*(see footnote 1) (*vedi nota a piè di pagina*)person-months dedicated: _____
*nr. di persone per mese*3. Position: (permanent staff/project staff) _____ qualification* *qualifica*:*Posizione: (staff permanente/staff assunto per il progetto)*(see footnote 1) (*vedi nota a piè di pagina*)person-months dedicated: _____
*nr. di persone per mese*4. Position: (permanent staff/project staff) _____ qualification* *qualifica*:*Posizione: (staff permanente/staff assunto per il progetto)*(see footnote 1) (*vedi nota a piè di pagina*)person-months dedicated: _____
nr. di persone per mese

Equipment of participating units dedicated to the project:
Attrezzature delle unità partecipanti dedicate al progetto



* 1 Example: physician/nurse/statistician/health economist/biologist etc.
(es: *Fisico, Infermiera, statistico, economista sanitario, biologo ecc.*)





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica".

Repertorio Atti *241/ESP* del *26 novembre 2009*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 26 novembre 2009:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulle "Linee guida per le attività di genetica medica" sancito da questa Conferenza nella seduta del 15 luglio 2004 (Rep. Atti n. 2045);

VISTA la nota pervenuta in data 30 gennaio 2009 con la quale il Ministero del lavoro, delle salute e delle politiche sociali ha inviato, ai fini del perfezionamento di un apposito accordo in questa Conferenza, un documento recante "Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica";

VISTA la lettera in data 4 febbraio 2009 con la quale il documento di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, come concordato nel corso dell'incontro tecnico svoltosi al riguardo in data 3 marzo 2009, la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha trasmesso un documento concernente le proposte delle Regioni e Province autonome di modifica del documento che interessa;

RILEVATO che, nel corso di un nuovo incontro tecnico svoltosi in data 28 maggio 2009, i rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali hanno fatto espressa riserva di inviare una nuova stesura della proposta di accordo di cui trattasi;

CONSIDERATO che il punto in oggetto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 29 ottobre 2009, è stato rinviato su richiesta delle Regioni e delle Province autonome;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

VISTA la definitiva versione della proposta di accordo trasmessa dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 11 novembre 2009;

VISTA la lettera del 17 novembre 2009 con la quale tale definitiva versione è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota del 18 novembre 2009 con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso sulla predetta definitiva versione della proposta di accordo avviso tecnico favorevole;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

PREMESSO CHE

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, ed in particolare, l'articolo 10, stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori; e l'articolo 8-octies, prevede che le Regioni e le Aziende unità sanitarie locali attivino un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali di tutti i soggetti interessati, nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese;
- il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliero, sia per quello ambulatoriale;
- il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008" individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario ed in particolare il punto 3.3 si prefigge di creare un sistema di cooperazione tra i diversi Sistemi Sanitari attraverso l'istituzione di Centri di riferimento per fronteggiare i problemi connessi alle malattie rare e alle patologie che richiedono interventi di alta specializzazione;

- l'Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulle "Linee guida per le attività di genetica medica" sancito da questa Conferenza nella seduta del 15 luglio 2004 (Rep. Atti n. 2045) ha approvato le "Linee guida per le attività di genetica medica";

- il D.M. 8 maggio 2007 istituisce la "Commissione per la Genetica nel SSN" con lo scopo di dare attuazione alle Linee Guida per le attività di Genetica Medica approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, 15 luglio 2004, fissare i criteri per la certificazione e l'accreditamento istituzionale delle Strutture di Genetica Medica, procedere alla definizione delle attività di Genetica Medica per il migliore utilizzo delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale da destinarvi fornendo idonee indicazioni sull'utilizzo di test genetici e determinando le forme di collegamento con la rete delle malattie rare, procedere alla definizione di indicatori e alla valutazione del "commissioning" nonché alla più globale valutazione economica delle attività di Genetica Medica, procedere a fissare le regole sulla pubblicizzazione e sulla promozione di test genetici e sulla consulenza genetica, nonché procedere alla divulgazione di raccomandazioni basate sull'evidenza scientifica in tema di Genetica Medica;

- si ritiene di dare seguito alle indicazioni contenute nel documento della Commissione di cui sopra, in particolare per quanto attiene all'attuazione delle Linee Guida per le attività di Genetica Medica approvate con l'Accordo citato;

SI CONVIENE

1. Considerando che i test genetici costituiscono un importante strumento diagnostico che prevede una valutazione clinica preliminare delle indicazioni ed una successiva interpretazione con il coinvolgimento non solo dell'individuo ma anche dei familiari, le Regioni si impegnano a:
 - a) promuovere ed adottare percorsi diagnostico-assistenziali aderenti a Linee Guida scientificamente validate (con particolare riferimento alle "Linee guida per le attività di genetica medica " 2004) che prevedano un'adeguata consulenza genetica pre e post test ed una comprensiva ed esaustiva informazione ai pazienti e ai familiari. Tali percorsi, basati su consolidate evidenze scientifiche, devono essere orientati in modo da garantire l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni erogate;
 - b) implementare sistemi di monitoraggio delle attività capaci di definire, attraverso l'individuazione di idonei indicatori, le ricadute cliniche e assistenziali delle attività stesse, la loro appropriatezza, efficacia ed efficienza e sicurezza, in modo da rendere misurabili i





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

volumi di attività delle strutture e la qualità in ambito organizzativo, gestionale, professionale e tecnico;

- c) avviare una programmazione delle attività di genetica che definisca la distribuzione territoriale ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro adeguato assetto organizzativo, al fine di concentrare la casistica presso strutture e operatori che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie;
 - d) adottare, laddove non già previsto dalle normative regionali in materia, procedure di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di genetica medica (laboratori e strutture cliniche) che prevedano specifici criteri, tra cui la partecipazione a controlli esterni di qualità e meccanismi di certificazione;
 - e) integrare le attività di genetica medica con le reti di assistenza già attive nello stesso ambito regionale ed interregionale (con particolare attenzione alle malattie rare, all'area materno-infantile e alle patologie oncologiche);
2. Il Ministero, l'ISS e le Regioni, e le Province autonome Trento e Bolzano, con il supporto delle Società Scientifiche, in particolare della Società Italiana Genetica Umana (SIGU), si impegnano a garantire che:
- a) il pubblico venga correttamente informato, attraverso i siti istituzionali e gli altri canali di informazione sull'utilizzo e sull'efficacia dei test genetici per evitarne l'uso inappropriato;
 - b) il pubblico riceva informazioni sempre corrette e aggiornate sui limiti e sugli obblighi imposti dalle disposizioni vigenti al trattamento dei propri dati di natura genetica ;
 - c) vengano individuati siti web istituzionali validati anche a livello internazionale che aiutino nella divulgazione di una corretta informazione e che consentano l'accesso a strutture accreditate e/o certificate.

Il documento di cui si tratta non innova in alcun modo i Livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e non determina alcun onere aggiuntivo di spesa, limitandosi ad individuare appropriate modalità per la corretta erogazione delle prestazioni di genetica medica nel SSN.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto