



# RICERCA

Fattore di sviluppo  
*per le zone interne*

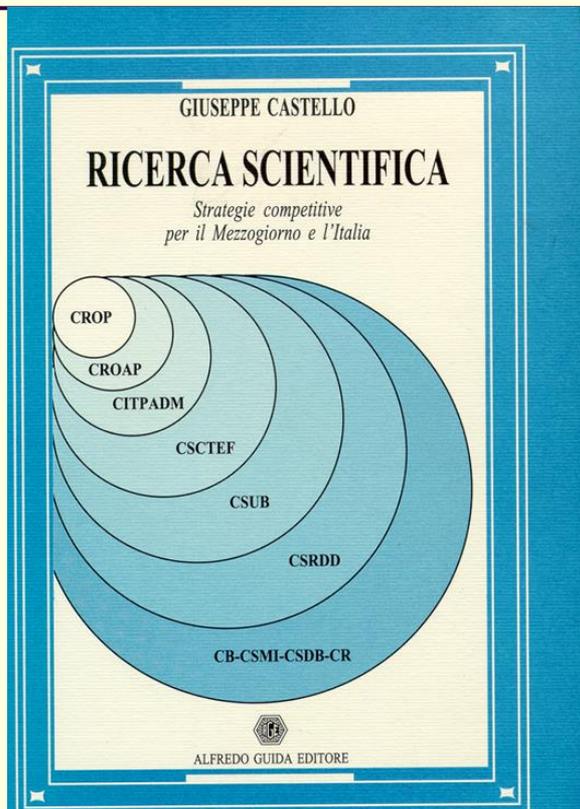


# CROP: tappe fondamentali

- 23 aprile 1992 (del. n° 215) - **approvazione del progetto** da parte del Ministero della Salute
- 6 agosto 1998 (del. n° 5741 della Giunta Regionale) - **ammissione al finanziamento** nell'ambito dei P.O. FESR 1995-1999
- 18 giugno 1999 (del. n° 3639 della Giunta Regionale - **compatibilità con gli standard di programmazione regionale** - L.R. n. 2/98
- 9 luglio 1999 (del. n° 3794 della Giunta Regionale - **ammissione al contributo** per £ 10.351.364.848 nell'ambito dei P.O. FESR - Annualità 1998)
- 27 ottobre 1999 - **inizio dei lavori**
- 31 dicembre 2001 - **conclusione ristrutturazione**



# Ricerca Scientifica, Sviluppo Tecnologico, Alta Formazione



Non esiste progresso socio-economico di un Paese che non sia preceduto da un processo culturale

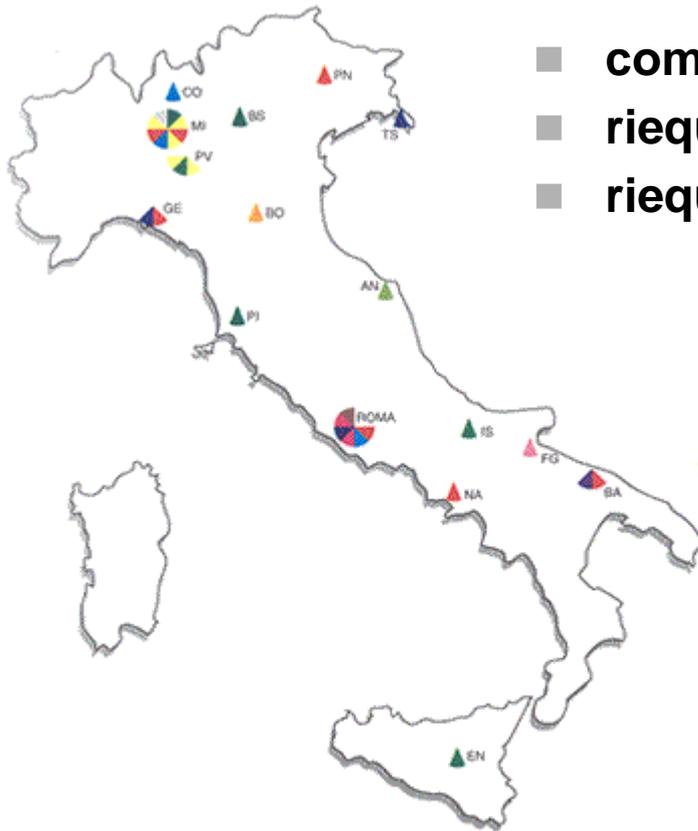
La Ricerca Scientifica rappresenta il volano della nuova civiltà, l'anello d'unione tra Cultura e Sviluppo Economico di un Paese



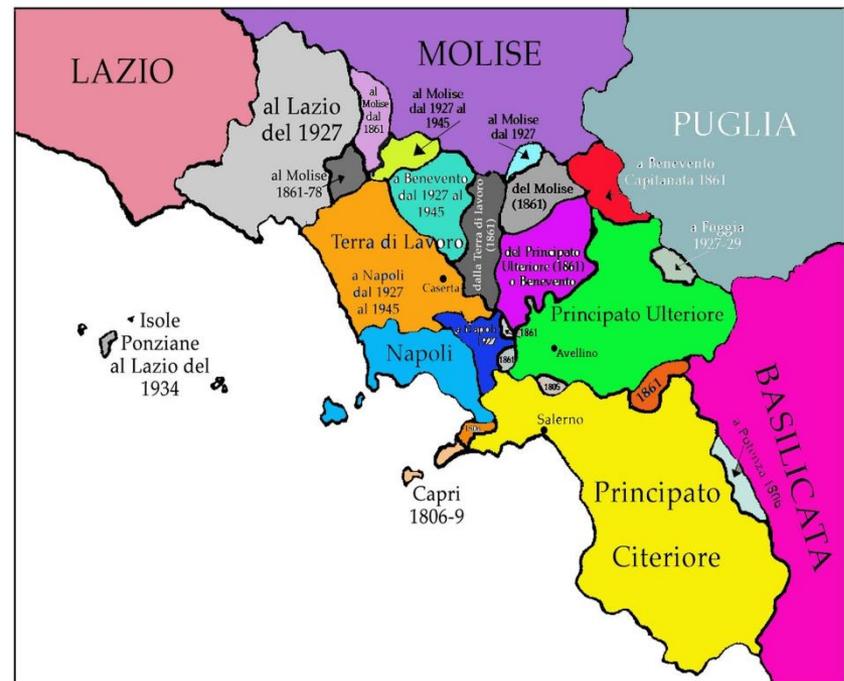
**Il Centro Ricerche in Oncologia Pediatrica vuole candidarsi a centro di eccellenza nel campo della ricerca e dell'innovazione, dell'istruzione e della formazione, struttura aperta a ricercatori di alta qualificazione professionale, volta a valorizzare l'interscambio con strutture di alta rilevanza e favorire l'azionariato misto pubblico:privato**

# La logica della diseguaglianza

- compensazione dei divari
- riequilibrio Nord - Sud
- riequilibrio zone marittime - zone interne



- |   |                            |  |
|---|----------------------------|--|
| ▲ Dermatologia                          | ▲ Malattie infettive       | ▲ Patologie cardiovascolari                            |
| ▲ Gastroenterologia                     | ▲ Neurologia e Psichiatria | ▲ Pediatria  |
| ▲ Geriatria                             | ▲ Oncologia                | ▲ Politematici   |
| ▲ Malattie genetiche ed eredo-familiari | ▲ Ortopedia                | ▲ Riabilitazione neuromotoria e malattie professionali |



# Rapporto SVIMEZ 2002



... è necessario adottare scelte di politica economica generale che mirino al rafforzamento del sistema economico italiano nel contesto competitivo europeo e mondiale – attraverso **interventi nel campo delle politiche della ricerca e dell'innovazione, dell'istruzione e della formazione**; tali scelte assumono un rilievo prioritario per il Mezzogiorno, le cui prospettive di sviluppo sono più che mai legate ad una strategia regionale in grado di adeguare la competitività del territorio nell'attrazione di risorse; in particolare, sono richiesti decisi interventi per **orientare l'economia meridionale verso una struttura produttiva evoluta, in grado di competere**, oltre che **sui mercati locali**, su quelli nazionali ed internazionali



# Centro Ricerche in Oncologia Pediatrica: coerenza istituzionale

- coerentemente con la disciplina che regolamenta gli I.R.C.C.S., il C.R.O.P. si propone di svolgere **preminentemente attività di studio e ricerca**, rispetto alle quali assume carattere strumentale l'attività di assistenza sanitaria
- essere un **nuovo modello gestionale**
- incubatore di tecnologie
- **struttura** di ospitalità temporanea (**open space**) di laboratori, attrezzature e servizi idonei alle esigenze di nuove imprenditorialità, progettata in modo da offrire la massima flessibilità nella distribuzione degli spazi di laboratorio



- **Sperimentazione gestionale**
- **Struttura unica nel panorama scientifico nazionale**
- **Centro servizi ad alte tecnologie, non reperibili sul territorio**



# Centro Ricerche in Oncologia Pediatrica: obiettivi



- Formare attraverso la **cooperazione interattiva tra attori diversi** una massa critica in grado di
  - permeare il **trasferimento di conoscenze** e tecnologie dagli enti di ricerca alle imprese ad alta tecnologia
  - favorire l'insediamento, lo **sviluppo** e la catalizzazione **di nuove attività** imprenditoriali
  - favorire la **crescita della competitività** del territorio, lo sviluppo produttivo e occupazionale
- **limitare** il fenomeno della **migrazione**
- arginare la fuga di cervelli
- creare condizioni reali di scambio internazionale e di mobilità del personale
- recuperare ricercatori che lavorano produttivamente all'estero
- **formare personale** di ricerca **altamente specializzato**, motivato e sufficiente alle necessità sociali e culturali e ai bisogni espressi dai vari settori dell'economia



# Situazione di debolezza del Sistema Italia

## del Mezzogiorno

- cronica carenza di occasioni di lavoro
- insufficiente livello di spesa in ricerca e istruzione universitaria
- struttura produttiva poco vocata ad incorporare processi di innovazione
- comportamenti innovativi degli imprenditori scarsi e di limitato spessore
- carente disponibilità di profili professionali ad alta qualificazione per settori ad elevato contenuto innovativo
- scarso orientamento dei soggetti pubblici di ricerca alle esigenze delle imprese o del territorio

## del sistema imprenditoriale italiano

- da sempre a bassa intensità di ricerca scientifica e tecnologia
- ha avuto la capacità di fare innovazione senza ricerca, ovvero ha attuato uno “sviluppo senza organizzazione” - *Piero Bontadini*
- è fondata sulla rielaborazione ed adattamento di tecnologie di origine esterna



# Centro Ricerche in Oncologia Pediatrica

La **realizzazione di una rete di eccellenza su una ben definita area tematica** consente di creare condizioni di convergenza su obiettivi di interesse comune, di integrazione e di cooperazione scientifica di strutture di ricerca configurate in diversi assetti istituzionali.

L'iniziativa si propone di

- promuovere l'**aggregazione strutturale** e lo **sviluppo di una rete di competenze** scientifiche e di relazioni (*cluster*) fra gli attori già presenti nella Regione e altri soggetti, in primo luogo appartenenti al Bacino Mediterraneo, che potrebbero essere attratti dal patrimonio di competenze radicato in Campania
- superare la frammentazione e la separazione dei gruppi di ricerca operanti in Campania
- **stimolare il partenariato scienza-industria** favorendo la ricerca pre-competitiva, l'applicazione e l'utilizzazione dei risultati (brevetti), creando condizioni favorevoli ed attrattive per le imprese, stimolando la nascita di imprese *knowledge-based*
- alimentare programmi di **trasferimento tecnologico** e *spin off*
- promuovere strategie organizzative coerenti con lo sviluppo di reti di cooperazione nazionale ed internazionale incentivanti il richiamo di ricercatori italiani attivi all'estero e di personalità scientifiche di livello internazionale, nonché la mobilità dei ricercatori tra Università, enti di ricerca, IRCCS, Fondazioni ed aziende
- promuovere programmi di alta formazione specialistica
- raggiungere l'autofinanziamento delle attività



# Centro Ricerche in Oncologia Pediatrica

---

- Coerentemente con quanto previsto dal Piano Sanitario Regionale 2002/2004, **il CROP si candida a Centro Regionale di Coordinamento per le Patologie Rare e le Malattie Genetiche che, in stretta collaborazione con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale, coordini le attività dei servizi assistenziali regionali e promuova iniziative per migliorare l'informazione della popolazione, la formazione degli operatori sanitari, nonché la prevenzione, la diagnosi ed il trattamento dei pazienti affetti da queste patologie.**
- Rilevando uno spazio unico nel panorama scientifico nazionale ed internazionale, il CROP vuol dar vita ad un centro di eccellenza (riferimento e centro servizi) per le malattie rare, con **particolare attenzione alle condizioni correlate al cancro (cancer-related rare diseases).**

# Centro Ricerche in Oncologia Pediatrica

- acronimo C R O P
- polo di ricerca e innovazione di **eccellenza** internazionale concentrato su un settore specifico (Malattie Rare cancro-correlate) in grado di attrarre risorse economiche e scientifiche e far crescere la competitività, lo sviluppo e le capacità tecnico-industriali ed economiche dei territori su cui insiste



# Linea di sviluppo 1



- Centro di eccellenza (riferimento e centro servizi) per la diagnosi delle malattie rare, con particolare attenzione alle condizioni cancro correlate (*cancer-related rare diseases*)
  1. tumori con ricorrenza familiare (*tumor familial trait*)
  2. condizioni predisponenti al cancro (*tumor susceptibility*), che includono molte malattie mendeliane e no (come ad esempio la “fetal alcohol syndrome” che predispone al glioblastoma, e altre)
  3. tumori che presentano specifiche anomalie citogenetiche (*tumors with chromosomal anomalies*)

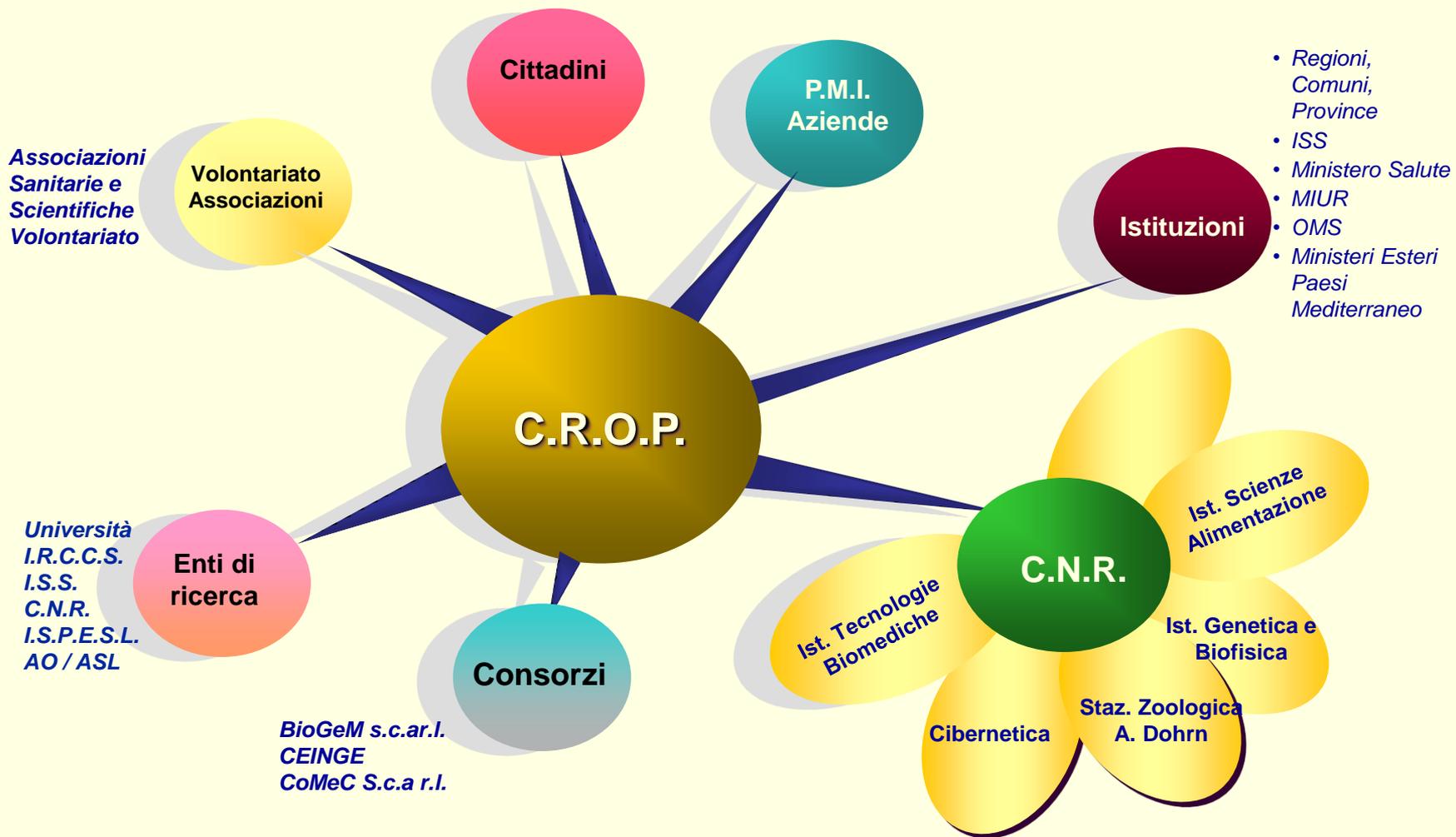


# Farmaci orfani



- Cinque milioni: tante sono in Italia le persone coinvolte direttamente come malati, o indirettamente come medici o familiari, dalle cosiddette malattie rare, ovvero da patologie che presentano una casistica molto bassa e per le quali spesso la speranza è riposta nei cosiddetti "farmaci orfani"
- Il termine è stato diffuso da TH Altheius: "Il farmaco orfano è quel prodotto che potenzialmente è utile per trattare una Malattia Rara (MR) ma non ha un mercato sufficiente per ripagare le spese del suo sviluppo". Si chiama quindi farmaco orfano perché manca l'interesse dei ricercatori e dell'industria farmaceutica ad investire su un farmaco destinato a pochi "clienti" . Un farmaco è orfano perché non ha sponsor.
- In Europa, una legge sui farmaci orfani è stata approvata nel 2000. In ogni caso, anche con la legge promulgata, questa nicchia di mercato resterà sempre poco attraente e di scarso rendimento economico per la maggior parte delle maggiori società farmaceutiche. Per questo motivo, solitamente, **i farmaci orfani vengono sviluppati da società piccole ed innovatrici.**

# Attori del Progetto CRPD

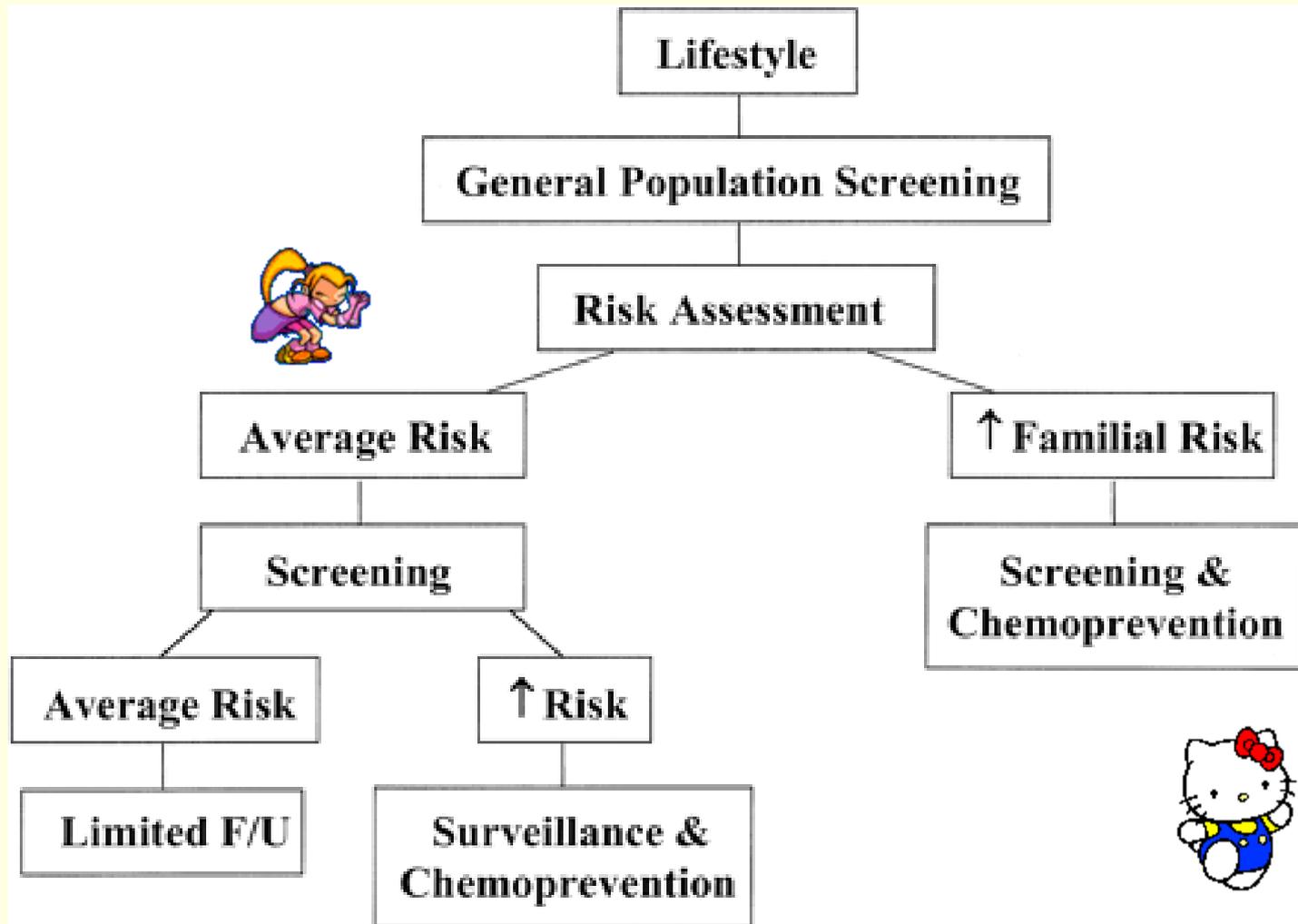


# Centro di eccellenza per la diagnosi delle malattie rare, con particolare attenzione alle condizioni cancro correlate (*cancer-related rare diseases*) - Tempistica

	Fasi	Tempo
1	indagine epidemiologica sul territorio	
2	costruzione e implementazione di un sistema per la diagnosi assistita di MR	
3	programma di aggiornamento ed educazione del MMG alla diagnosi della malattia rara	
4	attivazione laboratori di ricerca	
5	apertura ambulatori	
6	offerta di servizi	
7	attuazione di programmi di screening genetico	
8	rete servizi diagnostico-terapeutici	
9	costituzione del Registro delle CPD	
10	creazione di una banca genetica personalizzata e di una banca di cellule da tessuti normali e patologici	



# Medicina predittiva e preventiva in oncologia



# Linea di sviluppo 2

- **Allestimento di una unità GLP/GMP per la produzione di sostanze biologicamente attive per trials clinici**

Ogni prodotto destinato ad essere utilizzato nell'uomo, anche se non finalizzato alla produzione commerciale, deve preventivamente essere validato dal punto di vista della sicurezza e della qualità.

Le GLP ("Good Laboratory Practice") e le GMP ("Good Manufacturing Practice") si applicano all'intero ciclo produttivo, dalla sperimentazione iniziale alla commercializzazione, secondo specifici criteri.

## **Istituti partecipanti**

**Istituto Europeo di Oncologia, Milano**

**Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano**

**Centro di Riferimento Oncologico, Aviano**

**Istituto Regina Elena, Roma**

**Centro Oncologico, Bari**

**Istituto per la Ricerca sul Cancro, Genova**

## **Responsabili Scientifici**

**Maria Rescigno**

**Marco Pierotti**

**Michele Maio**

**Fiorella Guadagni**

**Gennaro Citro**

**Angelo Paradiso**

**Barbara Parodi**





**FDA**



## **Good Laboratory Practice (GLP)**

### ***Buona Pratica di laboratorio***

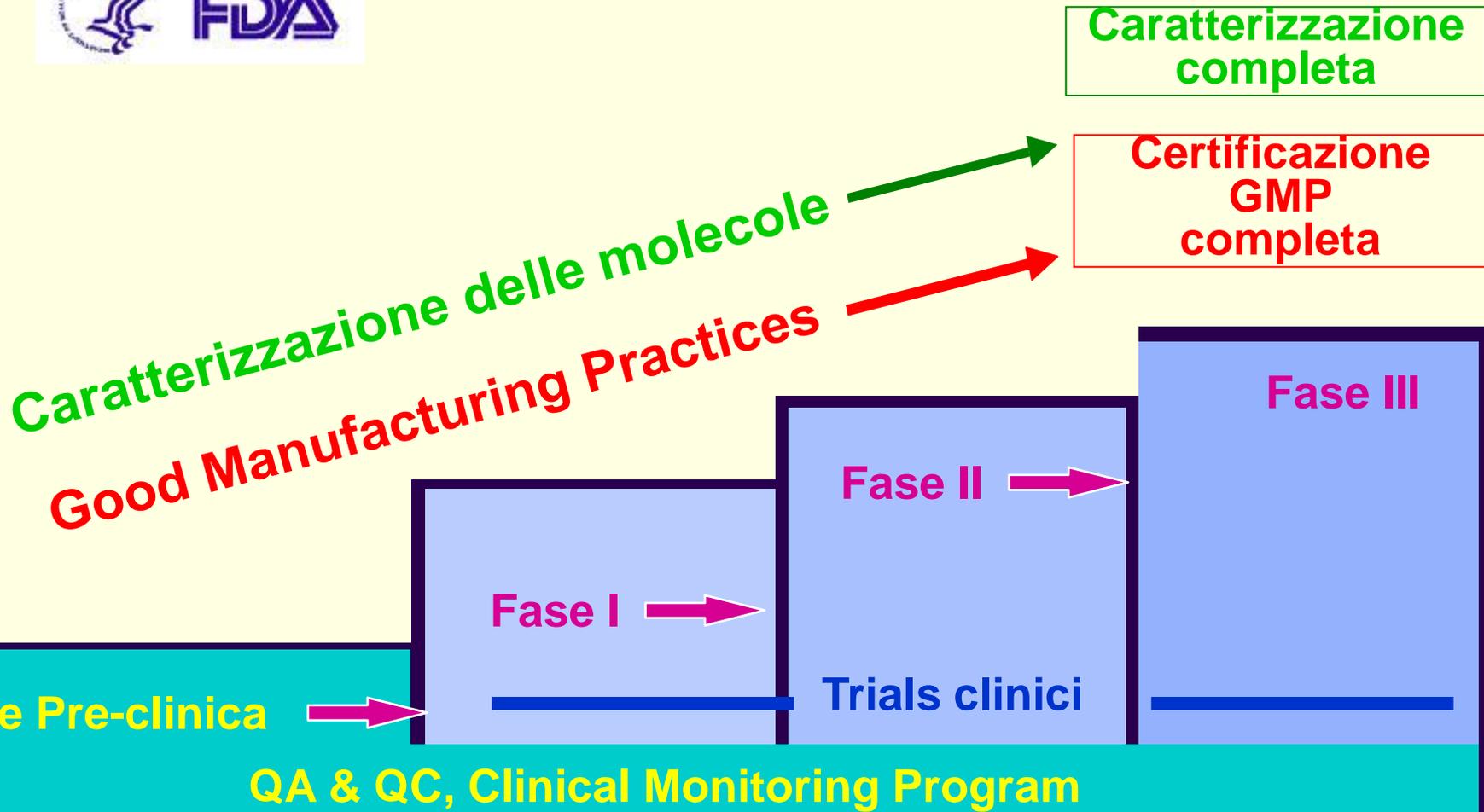
- rappresenta un insieme di regole riguardanti l'ispezione e la verifica delle procedure organizzative e delle condizioni in accordo alle quali sono programmate, svolte, registrate e comunicate le ricerche di laboratorio per le prove non cliniche.

## **Good Manufacturing Practice (GMP)**

### ***Buona Pratica di Produzione***

- è un sistema (principi, metodi e procedure documentate) per assicurare che un prodotto destinato ad essere utilizzato nell'uomo, anche se non finalizzato alla produzione commerciale, sia preventivamente validato dal punto di vista della sicurezza, della qualità (purezza ed efficacia).

# Nuove molecole bioattive: fasi di sviluppo



Prima della Fase I: le molecole prodotte in standard GMP necessitano solo di test tossicologici e della caratterizzazione di base

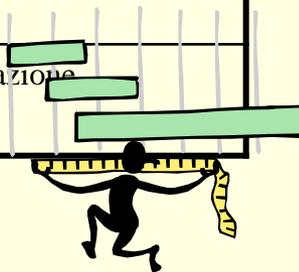
# Allestimento di una unità GLP/GMP per la produzione di sostanze biologicamente attive per trials clinici - Tempistica

	Fasi	Tempo	Prodotti
1	Ricognizione e conferma dell'adesione da parte dei centri già partecipanti, con possibile adesione anche da parte di nuovi centri	Entro 30 giorni dal finanziamento	Rete Nazionale per la produzione GLP/GMP
2	Identificazione e contatti con le strutture italiane ed europee già certificate per le singole attività proposte: sviluppo di prodotti biologici in modelli procariotici e/o eucaristici	Entro 30 giorni dal finanziamento	Identificazione di strutture potenziali consulenti/associati per produzione GLP/GMP
3	Stipula di contratti di collaborazione o di Joint Ventures con collaboratori o partners specificamente individuati	Entro 45 giorni dal finanziamento	Contratti di collaborazione e/o di Joint Ventures
4	Stesura dei progetti di fattibilità per abilitare gli ambienti per l'attività GLP/GMP	Entro 60 giorni dal finanziamento	Progetto di fattibilità per modifiche strutturali
5	Ricezione e valutazione dei prodotti biologicamente attivi da produrre	Entro 60 giorni dal finanziamento	Identificazione delle sostanze e delle metodiche utilizzate per la loro produzione
6	Gara ed affidamento dei lavori strutturali	Entro 75 giorni dal finanziamento	Affidamento del progetto per le modifiche strutturali
7	Elenco in ordine di priorità dei prodotti da sviluppare, con individuazione ed approvvigionamento dei reagenti specifici	Entro 120 giorni dal finanziamento	Approvvigionamento dei reagenti necessari

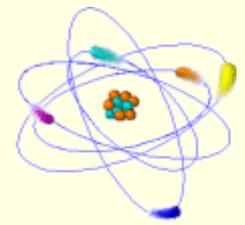


# Allestimento di una unità GLP/GMP per la produzione di sostanze biologicamente attive per trials clinici - Tempistica

	Fasi	Tempo	Prodotti
8	Espletamento dei lavori strutturali	Entro 160 giorni dal finanziamento	Abilitazione degli ambienti
9	Certificazione e collaudo degli ambienti e delle apparecchiature	Entro 180 giorni dal finanziamento	Certificazione GLP/GMP della struttura
10	Messa a punto delle metodiche necessarie per la produzione dei prodotti convenuti	Entro 180 giorni dal finanziamento	Sviluppo e standardizzazione delle procedure
11	Produzione in GLP/GMP della prima molecola	Entro 240 giorni dal finanziamento	Prima molecola GLP/GMP biologicamente attiva
12	Messa a regime della produzione in GLP/GMP	Entro 270 giorni	Produzione di molecole GLP/GMP
13	Valutazione qualitativa della molecola per purezza e presenza di contaminanti biologiche	Entro 300 giorni dal finanziamento	Valutazione tossico-logica microbiologica
14	Messa a regime della valutazione qualitativa	Entro 330 giorni	Valutazione qualitativa dei prodotti
15	Valutazione tossicologica in modelli animali della I molecola	Entro 360 giorni dal finanziamento	Valutazione tossico-logica preclinica
16	Messa a regime della valutazione tossicologica in modelli animali	Entro 390 giorni dal finanziamento	Standardizzazione della valutazione tossicologica preclinica



# Linea di sviluppo 3



## ■ Formazione a distanza mediante Web-Learning.

**Realizzazione di un sistema prototipale di Web-Learning nel settore della Chimica, Biochimica, Matematica e della Medicina**

- D.M. 10 maggio 2000 “Progetti Strategici” – Legge 449/97 – Settore SOCIETA’ DELL’INFORMAZIONE

### Istituti partecipanti

**Centro di Ricerca Interdipartimentale di  
Scienze Computazionali e Biotecnologiche  
(CRISCEB) – SUN**

**Dipartimento di Matematica – SUN**

**Dipartimento di Biochimica e Biofisica – SUN**

**Servizio di Informatica Medica (SIM) – SUN**

**Società ID-Technology s.r.l. – Roma**

**Società Unisys Italia S.p.A.**

**Istituto di Chirurgia Sperimentale – SUN**

### Responsabili Scientifici

**Giovanni Colonna**

**Nicola Melone**

**Ciro Balestrieri**

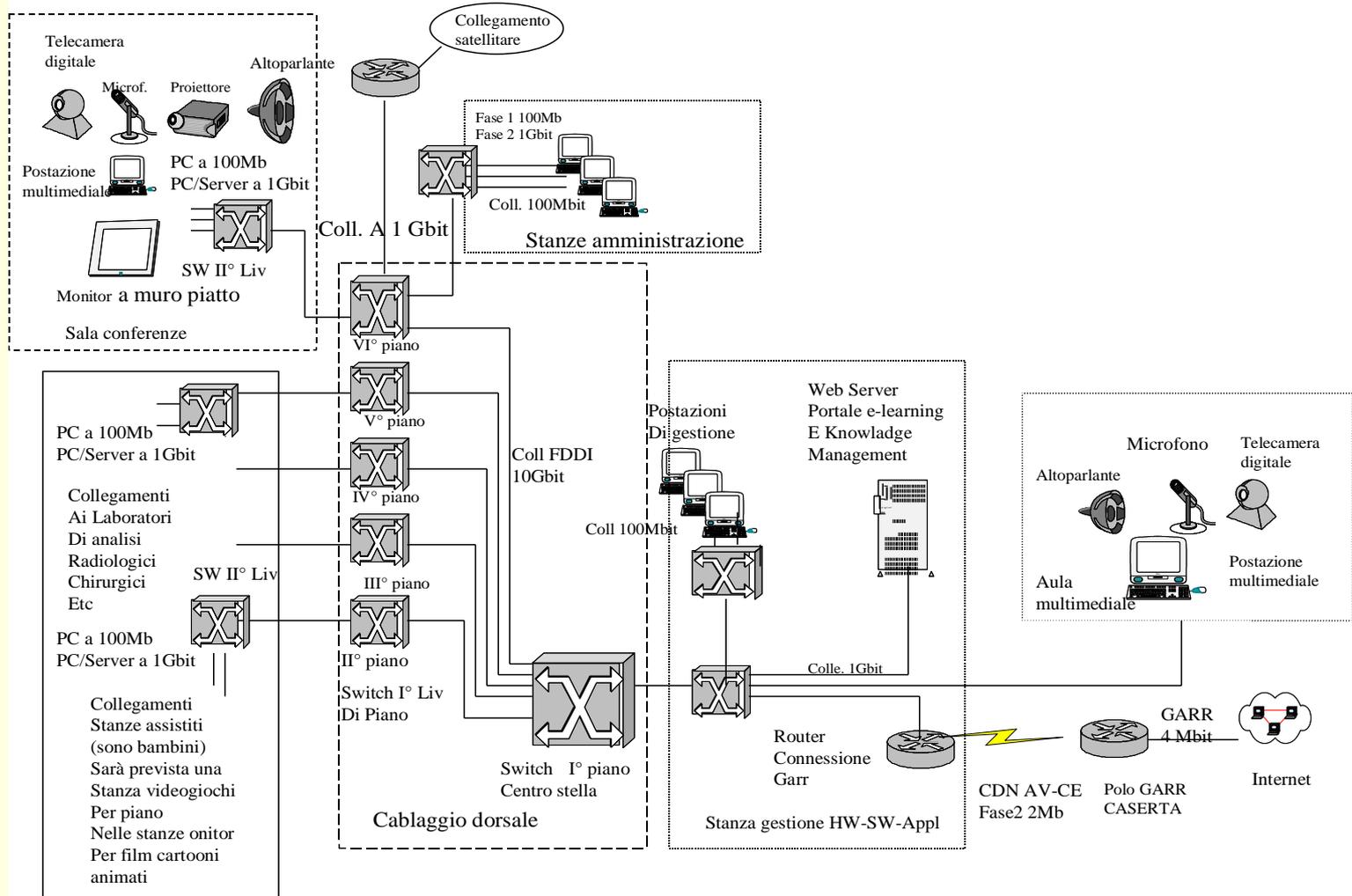
**Raffaele Ragone**

**Vincenzo Intorcica**

**Alfonso Barbarisi**



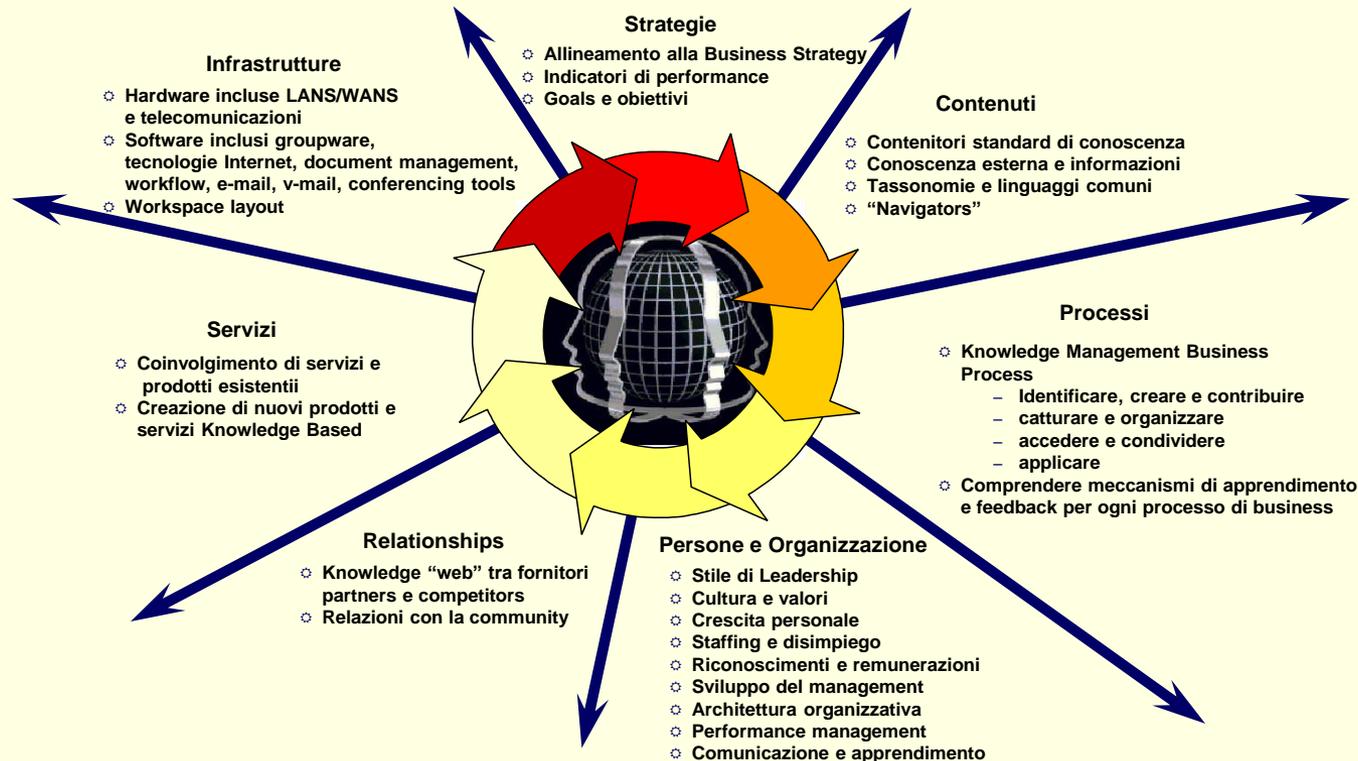
# Cablaggio della struttura



# Il Knowledge Management



La gestione delle idee e della conoscenza appare consona al mondo della Ricerca. Il **Knowledge Management** consiste nel **catturare, filtrare, classificare, archiviare e diffondere tali idee e conoscenza dentro e fuori l'ecosistema**. Le aree interessate sono:



Il **Knowledge Management** si configura come un **processo parallelo a qualsiasi altro processo aziendale**, supportato da un'infrastruttura tecnologica e che vede come attori fondamentali le persone interne ed esterne all'azienda. Il **Knowledge Management** quindi ancora prima che **fattore competitivo del business** deve essere un **fattore culturale**

# I vantaggi dell'implementazione del *Knowledge Management*



Un sistema strutturato di *Knowledge Management* consente il raggiungimento di risultati qualitativi e quantitativi, economici e non, che costituiscono una delle basi per ottenere un vantaggio competitivo. Alcuni dei risultati ottenibili sono

- ◆ strutturazione di “Best Practice”
- ◆ accelerazione nell'innovazione e nel trasferimento della conoscenza
- ◆ incremento della produttività
- ◆ valorizzazione del capitale intellettuale
- ◆ riduzione dei costi, risparmio di tempo e incremento della qualità della produzione
- ◆ capitalizzazione della conoscenza di clienti, fornitori e concorrenti
- ◆ valorizzazione del concetto di servizio all'interno del prodotto

# A new job to device



Volontariato



Privati

Enti (Ministeri,  
Regione, Provincia,  
Comune)



Associazioni

AA.OO.  
A.S.L.

Università

Consorzi

PMI

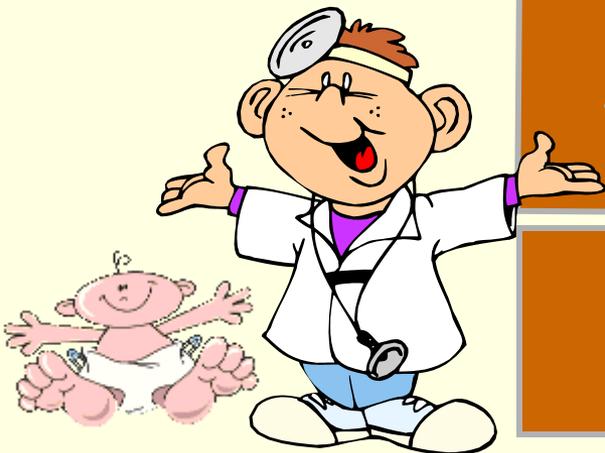
Industrie

I.R.C.C.S.

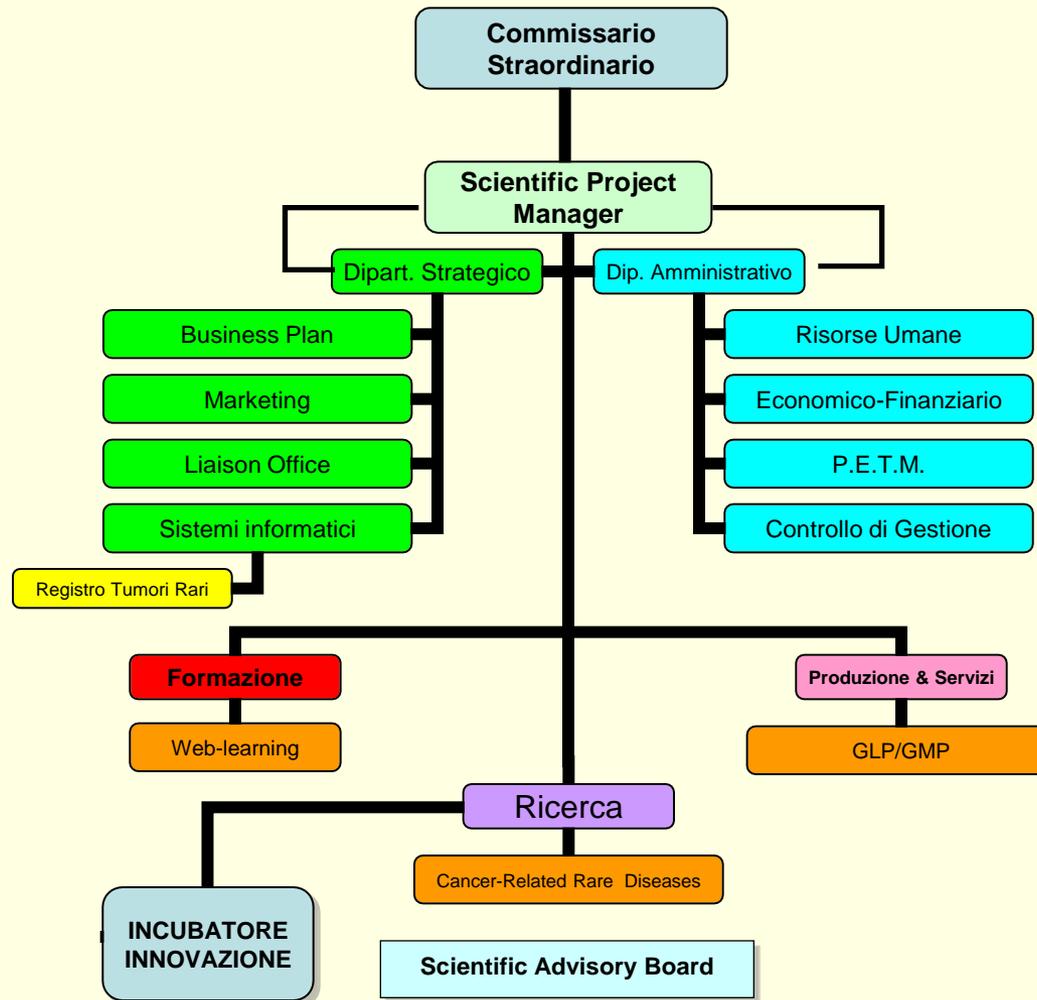
ISS  
ISPESL

C.N.R.

Enti di  
Ricerca



# Gestione



# Workpackages



WP	Titolo	Unità Operativa	Ricercatore responsabile
1	Sperimentazione di nuovi modelli organizzativo-gestionali per centri di ricerca	INT-CROP	Giuseppe CASTELLO
2	Riparo del DNA e malattie genetiche che predispongono al cancro	INT-CROP	Paolo Antonio ASCIERTO
3	Nuova classificazione molecolare dei tumori e delle ereditarie predisponenti al cancro	Ist. Chimica Biomolecolare – Sez. di Sassari del C.N.R. di Alghero (SS)	Giuseppe PALMIERI
4	Malattie da CAG ripetute e cancerogenesi	INT-CROP	Gianfranco PELUSO
5	Studio dell'analisi funzionale del genoma mediante la tecnologia dei c-DNA microarray	Guya Bioscience	Francesco CARINCI
6	Monitoraggio di stato redox in alcune malattie a innalzato rischio oncogeno	INT-CROP	Giovanni PAGANO
7	Sviluppo ed applicazione di metodi per studi proteomici di linee cellulari ottenute da pazienti affetti da MRCC.	Istituto Scienze dell'Alimentazione (ISA) - CNR, Avellino	Antonio MALORNI
8	Analisi di mutazioni e/o polimorfismi in geni responsabili di condizioni predisponenti al cancro interesse clinico	Istituto di Genetica e Biofisica "Adriano Buzzati Traverso"	Alfredo CICCODICOLA
9	Sviluppo in standard GLP/GMP di nuovi approcci biotecnologici per la produzione di sostanze biologicamente attive per trials clinici finalizzati al controllo della patogenesi e/o la terapia di patologie neoplastiche rare in età pediatrica anche associate ad agenti virali.	INT-CROP	Franco Maria BUONAGURO
10	Sviluppo di un sistema SQUID multisensoriale per misure in vitro	Istituto di Cibernetica E. Caianiello del CNR	Maurizio RUSSO
11	Regolazione dell'apoptosi in malattie genetiche che predispongono al Cancro	Istituto di Scienze dell'Alimentazione (ISA) - CNR, Avellino	Arturo LEONE
12	Immunodeficienze da difetto di DNA riparo: identificazione di geni coinvolti e studio del difetto molecolare	Istituto di Tecnologie Biomediche - CNR	Paolo VEZZONI
13	Gestione del paziente a rischio o affetto da una patologia genetica e rara cancro correlata	Dip. Pediatria Università Federico II di Napoli	Generoso ANDRIA

# Workpackages



WP	Titolo	Unità Operativa	Ricercatore responsabile
14	Monitoraggio ambientale e biologico di personale addetto alla manipolazione di chemioterapici antitumorali in reparti di oncologia pediatrica	Dip.to Medicina Pubblica e Sicurezza Sociale, Università Federico II di Napoli	Antonio ACAMPORA
15	Portale telematico di accesso ai servizi informativi, formativi e scientifici del CROP	CRISCEB	Giovanni COLONNA
16	Messa a punto di procedure analitiche per la determinazione di biomarcatori di esposizione ad agenti genotossici presenti nei luoghi di lavoro: il caso del benzene	Centro Interdipartimentale Ricerca e Management della SUN (CIRM)	Nicola SANNOLO
17	Realizzazione di un sistema prototipale di Web-learning per migliore inquadramento nosologico delle MR (CPD/CRD)	Istituto di Genetica e Biofisica "Adriano Buzzati Traverso" - CNR	Valerio VENTRUTO
18	Analisi dell'espressione di geni responsabili di malattie rare predisponenti al cancro. Studio delle variazioni trascrizionali, posttrascrizionali e della trasduzione di segnali intracellulari	Facoltà di Scienze MM.FF.NN. - Università degli Studi del Sannio	Vittorio COLANTUONI
19	La malattia di Huntington come modello per altre malattie ereditarie ad insorgenza tardiva	Unità di Neurogenetica, IRCCS Neuromed	Ferdinando SQUITIERI
20	Ruolo dell'instabilità genetica congenita dei pazienti affetti da Anemia di Fanconi nella predisposizione all'insorgenza della Leucemia Mieloide Acuta	CEINGE	Francesco SALVATORE e Fabrizio PANE
21	Realizzazione di uno Scientific Web Service per l'attivazione del processo di trasferimento tecnologico da un Centro di Ricerca al sistema produttivo regionale	Istituto di Chimica e Tecnologia dei Polimeri (ICTP) - CNR, Pozzuoli (NA)	Emanuele FIORE
22			
23			
24			

