

Istituzione del C.R.O.P.

- deliberazione n° 215 del 23 aprile 1992 (approvata dal Ministero della Sanità): istituzione di un centro di servizi denominato Centro di Ricerche in Oncologia Pediatrica (C.R.O.P.)
 - primo nucleo di aggregazione: un Centro per la valutazione dell'esposizione dei soggetti in età pediatrica a xenobiotici genotossici presenti nell'ambiente o introdotti con gli alimenti o dai procedimenti diagnostico-terapeutici
- “incubatore di tecnologie”, struttura di ospitalità temporanea dotata 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



- **La ricerca è finalizzata a:**
 - 1. produzione di brevetti, prototipi, sostanze e presidi sanitari utili per la prevenzione, diagnosi e terapia dei tumori nonché per il lancio di nuovi settori produttivi;
 - 2. studio di possibili evoluzioni tecnologiche nella produzione degli stessi per meglio fronteggiare il mercato e rendere accessibili i prezzi di mercato.
 - In questo modo la Ricerca, oltre a fornire servizi tecnico-scientifici di elevata qualificazione e specializzazione, difficilmente o non altrimenti reperibili nel Paese e che pertanto possano concorrere all'acquisizione di commesse per soggetti terzi, risulta finalizzata all'insediamento, sviluppo e catalizzazione di nuove attività imprenditoriali. Il fine ultimo è quello di colmare, attraverso una serie di interventi preventivi ed educativi, il gap che si è creato tra progresso scientifico che ha compiuto e compie passi da gigante in campo diagnostico e assistenziale, e l'assistenza ospedaliera pubblica che soffre in una arretratezza culturale, tecnologica e organizzativa.



CROP: date significative

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

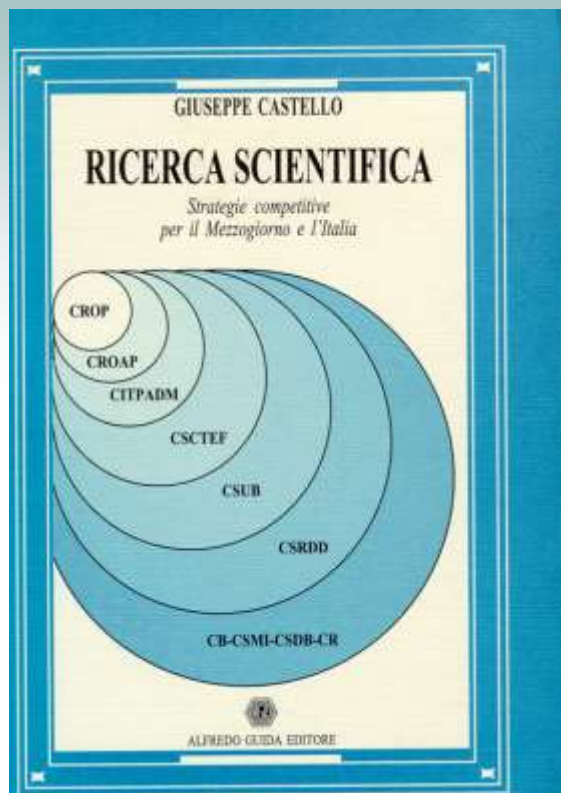
9 luglio 1999 (del. n° 3794 della Giunta Regionale) - ammissione al contributo per £ 10.351.364.848 nell'ambito dei P.O. FESR - Annualità 1998)

27 ottobre 1999 - inizio dei lavori

31 dicembre 2001 - conclusione ristrutturazione e collaudi



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

Vincoli

Centro Ricerche in Oncologia Pediatria

- CROP
- Struttura di Ricerca, Studio e Assistenza



- **Vincoli di destinazione**
lascito Malzoni (ex IPAI infanzia)
Progetto dell'Unione Europea
- **Vincoli strutturali**
L'edificio è stato completamente ristrutturato ed attrezzato per rispondere al Progetto U.E. (CROP)

Centro Ricerche in Oncologia Pediatrica: coerenza istituzionale

- **coerentemente con la disciplina che regola 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



Coerenza con la programmazione regionale

La realizzazione del Centro è stata dichiarata coerente e compatibile con gli standard di programmazione regionale di cui alla L.R. n. 2/9 (delib. n. 3639/99 della Giunta Regionale)

1
c.11.82

Deliberazione N. 3639
Assessore E. LIGUORI
Area Generale di Coordinamento
PIANO SANITARIO REGIONALE
Settore: PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Regione Campania
GIUNTA REGIONALE
SEDUTA DEL 18 GIU. 1999
PROCESSO VERBALE



Oggetto: REALIZZAZIONE DEL CENTRO DI RICERCA IN ONCOLOGIA PEDIATRICA NELLA SEDE DI MERCOCCLIANO(AV)- COMPATIBILITA' CON STANDARDS DI PROGRAMMAZIONE REGIONALE EX L.R. 2/98.

Presidente	Andrea	LOSCO	_____
Vice Presidente	Gaetano	DAMIRLE	_____
Assessore	Tommaso	CASILLO	ASSENTE
"	Andrea Carmine	DE SIMONIS	ASSENTE
"	Enidido	CALLO	_____
"	Angelo	GIUSTO	_____
"	Cesario	LIGUORI	_____
"	Ettore	LIGUORI	_____
"	Antonio	LUBRITTO	ASSENTE
"	Filippo	LUCIGNANO	_____
"	Giuseppe	SCALERA	_____
"	Fulvio	VITTOSI	ASSENTE
"	Domenico	ZINZI	ASSENTE
"	Muzio	DI GIACOMO	_____

PROFONDE e la Giunta a voi unitissimi
PP1

DELIBERA

Per i motivi in premessa indicati e che si danno per riprodotti:

- giungere la realizzazione nella sede di Mercogliano del Centro in Oncologia Pediatrica dell'Istituto Pascale compatibile con gli standard di programmazione regionale di cui alla L.R. n.2/98;
- trasmettere copia del presente atto deliberativo al Settore Programmazione sanitaria, all'Istituto Fondazione Pascale di Napoli ed all'A.R.SAN. per il seguito di competenza
- di non trasmettere alla CCARC ai sensi dell'art. 17, comma 31 e 32, della L.127/97.

Il Segretario Di Giacomo
Il Presidente Losco

Giunta Regionale della Campania
Per l'atto deliberativo
Il Segretario Di Giacomo

**Programma Operativo FESR 1995-1999. Sottoprogramma 5 -
Infrastrutture di Supporto delle attività economiche - Misure 5.4.1:
Università e Centri Pubblici di Ricerca - Annualità 1998**

- **Con i finanziamenti ricevuti dall'U.E.-Regione**
 - **viene ristrutturato l'intero edificio, adeguandolo dal punto impiantistico (spese per £ 5.758.182.853 pari a € 2.973.853,26)**
 - **vengono realizzati i laboratori previsti (spese per £ 650.442.944 (pari a € 335.925,75)**
 - **viene arredato in parte lo stabile (con priorità ai laboratori di ricerca).**
- **La struttura realizzata è idonea per ospitare 5 laboratori di ricerca (quattro dei quali completi di attrezzature: Analisi e Studi Strumentali di Biomolecole, Biologia Molecolare, Culture Cellulari, Genetica); 2 laboratori clinici, 1 di informatica, nonché 4 ambulatori per visita, 15 sale di ospitalità temporanea per degenti in regime di D.H., 10 sale per degenza ordinaria in regime di ricovero (distinte in 4 posti di degenza, 4 posti per pazienti in terapia intensiva, 2 posti per pazienti in isolamento), sale riunioni, sala conferenze.**
- **I collaudi delle strutture e delle apparecchiature installate sono stati completati entro il 31.12.01 (del. n. 869 del 14.12.01).**

Concessione edilizia



Esterno – Vialetto di Ingresso



Esterno – Prospetto Principale



Esterno – Prospetto Principale



Esterno – Scala Ingresso



Esterno – Scala Ingresso



Esterno – Scala Ingresso



Esterno – Prospetto Est



Esterno – Prospetto Est



Piano Seminterrato

Ingresso carrabile dall'esterno



Piano Seminterrato – Corridoio Principale



Piano Rialzato – Hall Ingresso



Piano Rialzato - Hall Ingresso lato Reception



Piano Rialzato – Hall – Particolare Reception



Piano Rialzato – Hall – Particolare Reception



Piano Rialzato – Corridoio lato Uffici



Piano Rialzato – Cappella



Piano Rialzato – Corridoio lato Uffici



Piano Rialzato – Ufficio Tipo



Piano Rialzato – Sala Riunioni



Piano Rialzato – Corridoio lato Ambulatori



Piano Rialzato – Ambulatorio Tipo



Piano Rialzato – Ambulatorio Tipo



Piano Rialzato – Laboratorio



1° Piano – Corridoio Principale



1° Piano – Corridoio Principale



1° Piano – Corridoio Principale



1° Piano – Corridoio Degenze



1° Piano – Corridoio Degenze - Particolare



1° Piano – Corridoio Degenze - Particolare



1° Piano – Soggiorno di piano



1° Piano – Soggiorno di piano



1° Piano – Scuola



1° Piano – Scuola



1° Piano – Degenza tipo



1° Piano – Degenza tipo



1° Piano – Degenza tipo



1° Piano - Veduta



1° Piano – Laboratorio



1° Piano – Laboratorio



1° Piano – Laboratorio



1° Piano – Laboratorio



2° Piano – Corridoio Degenze



2° Piano – Corridoio Principale



2° Piano – Corridoio Degenze



2° Piano – Corridoio Degenze Particolare decori murali



2° Piano – Degenza Tipo



3° Piano – Corridoio Principale



3° Piano – Corridoio Principale



3° Piano – Corridoio Reparto Degenze



3° Piano – Corridoio Reparto Degenze



3° Piano – Degenza Tipo



3° Piano – Degenza Tipo



3° Piano – Camera Operatoria



3° Piano – Reparto Operatorio

Particolare Quadro controllo gas medicali



3° Piano – Reparto Rianimazione



3° Piano – Reparto Rianimazione



Piano SOTTOTETTO – Corridoio



Piano SOTTOTETTO – Corridoio / Sala Lettura



Piano SOTTOTETTO- Veduta



Piano SOTTOTETTO - Veduta



Piano SOTTOTETTO – Sala Conferenze



Piano SOTTOTETTO – Sala Conferenze



Veduta dal 3° piano



Veduta dal 3° piano



Toilette handicap



Esterno – Prospetto lato Ovest



Esterno - Prospetto Lato Ovest Particolare Canali Distribuzione Aria



Esterno – Gruppo Elettrogeno e Gas Medicali



Esterno – Locale Gas Medicali



Esterno – Locale Gruppo Elettrogeno



Esterno - Cortile Interno

Scala di Sicurezza



Esterno - Cortile Interno

Scala di Sicurezza



Esterno - Cortile Interno

Scala di Sicurezza



Esterno - Cortile Interno

Particolare Via di esodo da Scala di Sicurezza



Esterno – Particolare Rampa Scala Emergenza



Esterno - Pensilina copertura Rampa Handicappati



IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE

Centrale Frigorifera - Piazzale Superiore



IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE

Centrale Frigorifera - Piazzale Superiore



IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE

Centrale Frigorifera Piazzale Superiore



IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE

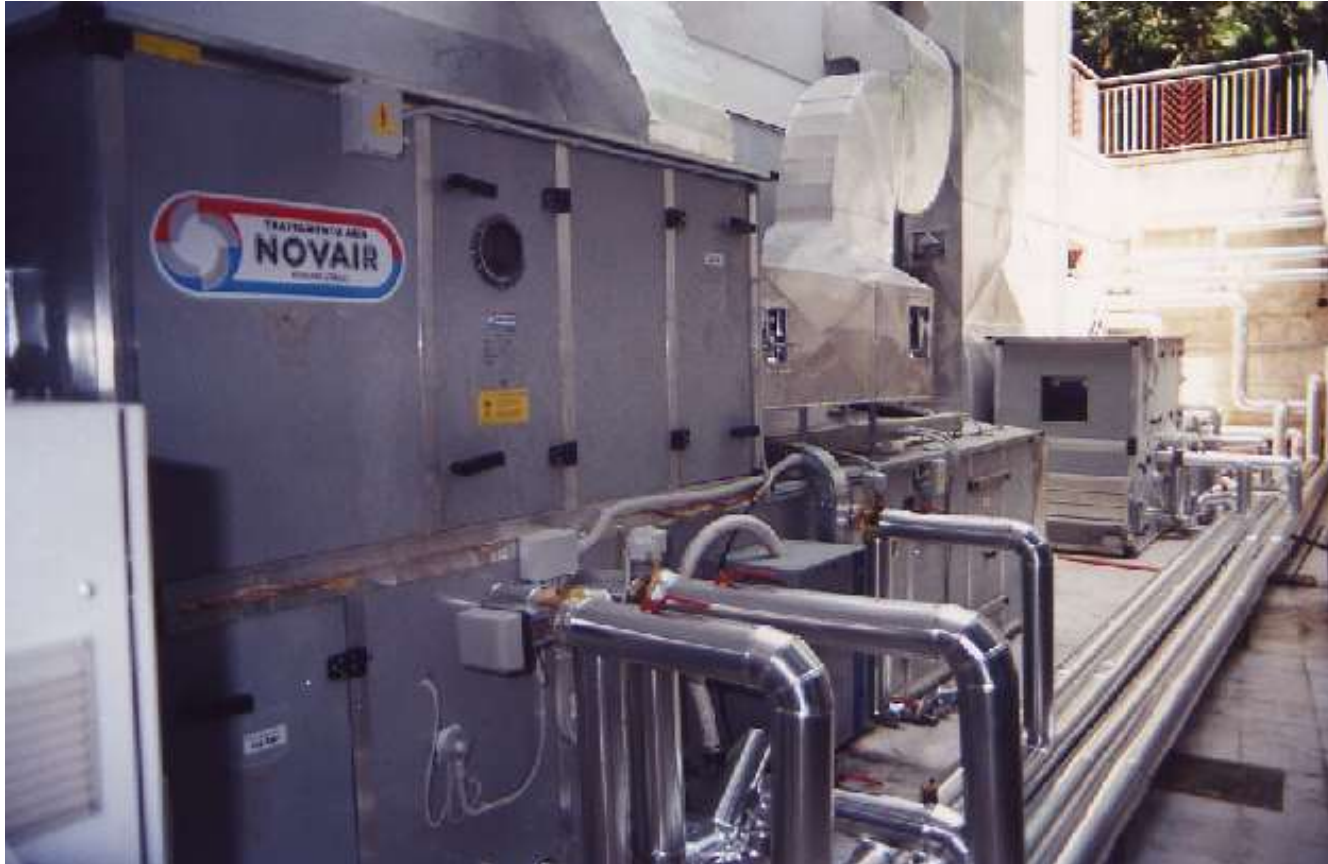
U.T.A. n° 1 – Piano sottotetto



IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE U.T.A. n° 2 e 3 – Terrazzino 3° piano



IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE U.T.A. n° 4 e 5 – Cortile Interno



IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE U.T.A. n° 8 – Piano Seminterrato



IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE

Locale Pompe esterno



IMPIANTO ANTINCENDIO

Gruppo Antincendio



IMPIANTO GAS MEDICALI

Centrale



IMPIANTO GAS MEDICALI

Centrale vuoto



IMPIANTO GAS MEDICALI

Particolare Quadro di piano



IMPIANTO GAS MEDICALI

Particolare Trave Testaletto



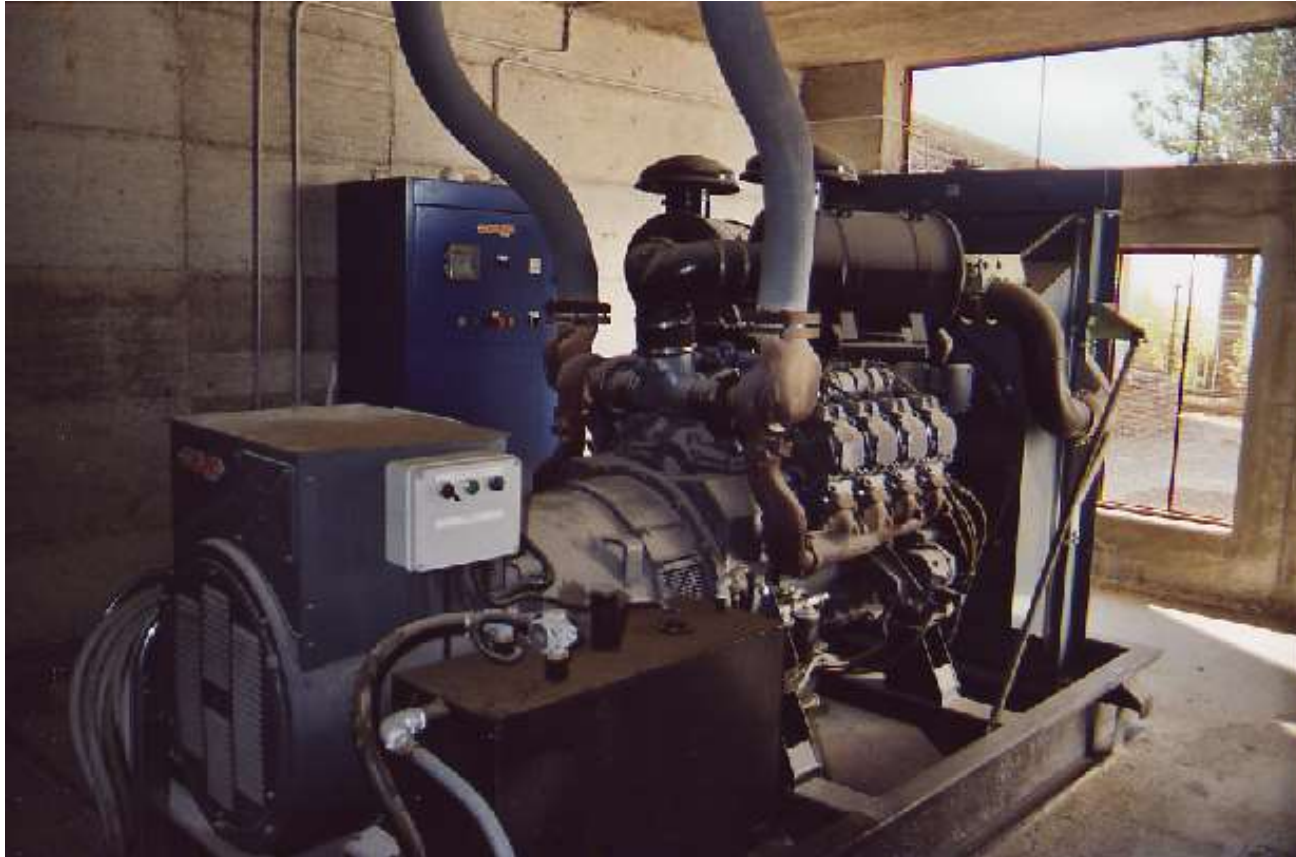
IMPIANTO ELETTRICO

Gruppo Elettrogeno



IMPIANTO ELETTRICO

Gruppo Elettrogeno



IMPIANTO ELETTRICO

Cabina di Trasformazione



IMPIANTO ELETTRICO

Gruppo Inverter / Accumulatori



IMPIANTO ELETTRICO

Quadro Generale Bassa Tensione - Piano seminterrato



IMPIANTO ELETTRICO

Quadro di Piano tipo (3° Piano Rian.)



Protocollo d'intesa tra INT e Regione Campania

01303

Deliberazione N. 965

Assessore TUFANO
 Area Generale di Coordinamento
 Assistenza Sanitaria
 P.S.R.
 Settore:
 Assistenza Ospedaliera
 Programmazione



Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL 21 MAR 2003

PROCESSO VERBALE

Oggetto: Approvazione schema di protocollo di intesa tra Regione Campania e Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico "Fondazione Pascale" di Napoli per triennio 2003 - 2005. Determinazioni in ordine ai rapporti relativi all'anno 2002.

1)	PRESIDENTE	Antonio	RASSOLINO	_____
2)	VICE PRESIDENTE	Antonio	VALLANTE	_____
3)	ASSESSORE	Vincenzo	AITA	_____ ASSENTE _____
4)	"	Gianfranco	ALONZI	_____
5)	"	Luigi Gesù	ANZALONE	_____
6)	"	Teresa	ARMATO	_____
7)	"	Aldina	BUFFARDI	_____
8)	"	Ennio	CASCETTA	_____ ASSENTE _____
9)	"	Ugo	de FLAVIIS	_____
10)	"	Marco	DI LELLO	_____ ASSENTE _____
11)	"	Maria Formica	INCOSTANTE	_____ ASSENTE _____
12)	"	Luigi	NICOLAIS	_____
13)	"	Rosalba	TUFANO	_____
	Segretario	Santa	BRANCATI	_____



di mettere a disposizione della Regione tutti i dati clinico - scientifici prodotti nell'anno di riferimento.

2. Le strutture della Fondazione Pascale ubicate nell'area di Mercogliano, Centro Ricerche in Oncologia Pediatrica - CROP - coerentemente agli obiettivi del presente protocollo, sono destinate a attività di ricerca avanzata nei settori della biomedicina applicata con particolare riferimento allo studio e alla ricerca sulle malattie rare.

Il Centro Ricerche in Oncologia Pediatrica - CROP - si offre quale incubatore, struttura di ospitalità temporanea (open lab), per gruppi di ricerca, attrezzature e tecnologie, con la finalità di determinare, attraverso l'aggregazione strutturale, condizioni di convergenza e di cooperazione su obiettivi e progetti di interesse comune anche da parte di ricercatori afferenti presso altre strutture di ricerca pubbliche e private, nazionali ed internazionali.

L'attività ordinaria del CROP è cofinanziata dalla Regione Campania con un contributo pari a un milione di euro da iscriversi nel bilancio della Sanità.

Coerentemente alle finalità previste per l'asse 3 del Programma Operativo Regionale 2000 - 2006, la Regione Campania si impegna ad individuare ulteriori forme di cofinanziamento per le attività istituzionali dei laboratori di ricerca. Inoltre la struttura è supportata da fondi ministeriali.

Per l'avvio delle attività di ricerca estramuraria la Fondazione Pascale si impegna ad attivare forme di collaborazione con strutture scientifiche di ricerca pubbliche e private operanti nello stesso settore disciplinare anche rendendo disponibili i propri laboratori all'esiti nelle strutture di Mercogliano secondo apposite convenzioni.

L'attività del CROP sarà regolamentata da apposito atto aggiuntivo predisposto dall'Assessore alla Sanità d'intesa con l'Assessore alla Ricerca Scientifica e la Fondazione Pascale.

Art. 8

ENTITÀ E MODALITÀ DI FINANZIAMENTO

1. Per ogni anno di validità del presente protocollo d'intesa la Regione eroga all'Istituto un finanziamento che comprende:

a) i corrispettivi delle prestazioni di ricovero e cura e di quelle specialistiche ambulatoriali previsti dai vigenti tariffari regionali;

b) i finanziamenti per l'attuazione dei programmi di attività prevalenti di rilevante interesse regionale, definiti nell'allegato C, da remunerare in base a costi di produzione ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 del decreto legislativo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.

Dal CROP all'Open Lab

CROP

- Centro di eccellenza nel campo della ricerca e dell'innovazione (nonché della formazione), concentrato su un settore specifico in grado di attrarre risorse economiche e scientifiche e far crescere la competitività, lo sviluppo e le capacità tecnico-industriali ed economiche del territorio
- Centro Regionale di Coordinamento per le Patologie Rare e le Malattie Genetiche che, in stretta collaborazione con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale, coordina le attività dei servizi assistenziali regionali e promuove 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 (Piano Sanitario Regionale 2002/2004)

Open Lab

- Struttura dove realizzare progetti di innovazione tecnologica nel settore dei materiali multifunzionali per applicazioni biomedicali e nello sviluppo di nuove tecnologie in diagnostica e farmaceutica molecolari
- Laboratorio pubblico-privato di innovazione tecnologica dove svolgere attività di sviluppo pre-competitivo e di prototipizzazione di risultati di ricerca ottenuti nei Centri di Competenza Regionali
- Struttura a valle dei Centri di Competenza

Dal CROP all'Open Lab

CROP

- Centro di riferimento e servizi per la diagnosi delle malattie rare, con particolare attenzione alle condizioni cancro correlate
- Allestimento di una unità GLP/GMP ("Good Laboratory Practice"/"Good Manufacturing Practice") per la produzione di sostanze biologicamente attive per trials clinici
- Allestimento di uno Scientific WebService ovvero di un centro virtuale di trasferimento tecnologico delle conoscenze ed integrazione dinamica tra Centri di Ricerca e PMI

OpenLab


- **Materiali biocompatibili**
 - Biomateriali multifunzionali: polimeri, idrogeli e gel (naturali e sintetici), compositi, nanostrutture
 - Funzionalizzazione di superfici (proteine ed altre macromolecole)
 - Ingegneria dei tessuti (scaffolds ed analoghi della matrice extra-cellulare, signalling, ingegneria cellulare, bioreattori)
 - Sistemi di rilascio (materiali per rilascio di antibiotici, antinfiammatori, fattori di crescita, farmaci/sistemi anti-tumorali, DNA, virus, polipeptidi e altri agenti attivi)
- **Sviluppo di nuove tecnologie di diagnostica e farmaceutica molecolari**
 - Sviluppo di nuove sonde diagnostiche
 - Acidi nucleici e derivati
 - Drug-screening
 - Nuovi biomateriali

Centro Regionale di Coordinamento per le Patologie Rare e le Malattie Genetiche

Con la delib. della Giunta Regionale n. 209 del 18 marzo 2003 (BURC n. 19 del 05.05.03) di approvazione degli emendamenti al Piano Sanitario Regionale 2002-2004, la struttura è stata candidata ad ospitare il “**Centro Regionale 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”.



Ag. Com. un. 28/1/03
10 Il Presidente del Gruppo PPI per La Margherita

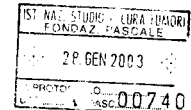
 (REG. GEN. N. 24/II) /ID

Consiglio Regionale della Campania
Affari Regionali
P. G. G. G.

EMENDAMENTO ALLA PROPOSTA DI LEGGE “PIANO
SANITARIO REGIONALE 2002 – 2004” (Reg. Gen. N. 24/II).

Capitolo 4 GLI OBIETTIVI DI SALUTE

4.5.3 PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE MALATTIE GENETICHE E DELLE PATOLOGIE RARE



AZIONI

L'ultimo capoverso è così modificato:

- “ istituire un centro regionale, utilizzando anche la struttura già finanziata ed attrezzata di Mercogliano (AV), 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”.

Erzo DeLuca



*Sec. dec. Ambr
17-06-02
gum
pap 133*

Centro Regionale di Coordinamento per le Patologie Rare e le Malattie Genetiche

(in primo luogo, cancro-correlate)



Coerentemente con quanto previsto dall'art. 9-bis del D.L.vo 30 dicembre 1992, n. 502, così come modificato dall'art. 3, comma 6, della L. 16.11.2001, n. 405 (in GU 17.11.2001, n. 268), il Centro (struttura di Studio e Ricerca, Formazione, Innovazione e Trasferimento tecnologico) avvia una sperimentazione gestionale attraverso la costituzione di un Consorzio pubblico (Regione, Provincia, Azienda Ospedaliera, ASL AV2, etc.) aperto per progetti al privato. Il Centro si propone quale

- **"incubatore", struttura di ospitalità temporanea (open space), per gruppi di ricerca costituitisi sulla base di interessi complementari e comuni tesi alla realizzazione di progetti capaci di dar riconoscimento e giusto valore all'impegno intellettuale attraverso il trasferimento tecnologico delle conoscenze e dei risultati al mondo imprenditoriale (il Ricercatore diventa imprenditore di se stesso); in questo la struttura tende, a regime, all'autofinanziamento;**
- **struttura di raccordo, strutturale e virtuale, capace di aggregare risorse intellettuali, scientifiche e imprenditoriali, realizzare condizioni di convergenza e di cooperazione tra il mondo della Ricerca e quello imprenditoriale messi in rete in maniera integrata ed omogenea, attrarre risorse al fine di far crescere la competitività, lo sviluppo e le capacità tecnico-industriali ed economiche del territorio favorendo la nascita di nuove realtà imprenditoriali *knowledge-based* insieme a nuove possibilità di occupazione intellettuale (*spin off*)**

Le Malattie Rare

- Sotto la dicitura “Malattie Rare” (MR) vengono comprese oltre 6.000 entità diverse accomunate dalla bassa **prevalenza**, valutata in **meno di 5 casi su 10.000 abitanti nella popolazione** europea. Nel loro insieme, tuttavia, le MR interessano una frazione importante della popolazione, rappresentando circa il 10% delle patologie umane conosciute. Ciò motiva interventi di sanità pubblica comuni e coordinati
- **Caratteristiche comuni**
 - **la rarità di presentazione**: ne deriva scarsa disponibilità di conoscenze scientifiche, esiguo numero di pazienti arruolabili nei trial clinici, esiguità di competenze (esiguo numero di strutture sanitarie e operatori sanitari qualificati, peraltro non omogeneamente distribuiti sul territorio nazionale). Il tutto si trasforma per il paziente in difficoltà ad ottenere una diagnosi appropriata e tempestiva (dati i lunghi tempi di latenza tra esordio e riconoscimento della patologia), incidendo negativamente sulla prognosi e sull'efficacia del trattamento;
 - **la natura genetica**: la maggior parte di tali patologie è geneticamente determinata e ciò induce a comuni approcci di prevenzione (individuazione dei fattori di rischio, screening dei portatori, ecc.), di diagnosi (diffusione e validazione delle tecniche di genetica molecolare e citogenetica), di trattamento (scarsità di approcci terapeutici validi) e infine di riabilitazione (prevenzione e controllo degli esiti invalidanti);
 - **il contenuto emotivo dei pazienti e dei loro familiari**: questi vivono un'esperienza doppiamente dolorosa rappresentata sia dalla condizione morbosa che dalla condizione di solitudine, legata quest'ultima alla scarsità di conoscenze scientificamente disponibili (“poco si conosce sulla mia malattia”) e professionalmente utilizzabili (“il medico non (ri)conosce la mia malattia”).

Le Malattie Rare

- Per questi motivi le MR sono spesso definite “orfane”, intendendo con ciò prive di risorse e attenzioni; per queste malattie spesso la speranza è riposta nei cosiddetti "farmaci orfani", ossia quei prodotti farmaceutici che non si trovano sul mercato perché non trovano uno sponsor, cioè il loro rendimento economico è scarso per il mondo industriale
- Nel nostro Paese sono coinvolti un milione e mezzo di pazienti e cinque milioni di familiari



Rete Regionale per le Malattie Rare



La Rete Regionale per le Malattie Rare istituita con Delibera della Giunta Lombarda N. 7328 dell'11/12/2001, è attualmente costituita da 26 Presidi e da un Centro con funzioni di Coordinamento.



Il Centro di Coordinamento ha la propria sede a Ranica (Bergamo), presso il Centro di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare Aldo e Cele Daccò dell'Istituto Mario Negri.

Il Centro di Coordinamento ha attivato un servizio informativo rivolto a pazienti, familiari e operatori sanitari con lo scopo di fornire notizie aggiornate in merito alle malattie rare e alla normativa vigente.

Presidi di Riferimento della Regione Campania

- **REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 21 ottobre 2005 - Deliberazione N. 1362 – Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - Approvazione individuazione, in via provvisoria, dei presidi di riferimento regionale per malattie rare ai sensi del D.M. 18 maggio 2001 n. 279. Con allegati.**
 - **A.O. Cardarelli di Napoli**
 - **A.O. Monaldi di Napoli**
 - **A.O. Santobono - Pausilipon di Napoli**
 - **A.O. S. Sebastiano di Caserta**
 - **A.O. S. Giovanni di Dio di Salerno**
 - **A.O. Rummo di Benevento**
 - **A.O. Moscati di Avellino**
 - **Azienda Policlinico “Federico II”**
 - **Azienda Policlinico Secondo Ateneo**
 - **Fondazione Pascale di Napoli**
 - **ASL Napoli 1**

Turco, malattie rare e croniche vera sfida per il Ssn

Il ministro annuncia un disegno di legge

Una legge organica che si occupi di malattie rare e croniche. Questo uno dei punti prioritari dell'attività di Governo del ministro della Salute Livia Turco che, intervenuta ieri mattina a Roma al convegno su 'Malattie rare e farmaci orfani' all'Istituto superiore di sanità, ha annunciato la presentazione in Consiglio dei ministri di un disegno di legge. "Nella scorsa legislatura si era tanto dibattuto su **una legge organica** che si occupasse di queste materie, io - annuncia Livia Turco - ho indicato questo come **punto prioritario dell'attività di Governo**. **In questa legislatura presenterò pochi disegni di legge perchè le leggi ci sono, ma sicuramente uno dei provvedimenti che ho intenzione di presentare in Consiglio dei ministri è proprio quello sulle malattie rare. Abbiamo trovato i soldi nella Finanziaria, presto annunceremo come. Si dovrà trattare di una legge che affronti in modo coerente i livelli essenziali di assistenza per i malati, l'attività di ricerca e l'assistenza farmacologica ai pazienti e alle loro famiglie. "Affrontare il nodo delle malattie rare - spiega il ministro - significa chiamare in causa il mondo della ricerca, l'integrazione socio-sanitaria, l'industria e la distribuzione dei farmaci, la costruzione di una rete tra i vari soggetti.**

Dobbiamo - invita la Turco - **fare un salto di qualità rispetto al passato**". E per vincere questa sfida non basta rendere il dovuto merito alla comunità scientifica che sta lavorando alacremente sulle malattie rare. "Bisogna ascoltare le famiglie e le associazioni di malati, che sono portatrici di un sapere che serve sia al mondo scientifico che alla politica". A famiglie e associazioni di pazienti affetti da malattie rare il ministro esprime "Un grazie sentito, ma anche vicinanza e condivisione. Perchè queste patologie sono esperienze di solitudine particolarmente dolorose", conclude.

Progetto di riqualificazione

Comunicato n° 50

13 maggio 2004

Ministero della Salute

UFFICIO STAMPA

Presentato progetto di riqualificazione del Centro di Oncologia Pediatrica di Mercogliano

Alla presenza del Ministro della Salute Girolamo Sirchia si è tenuta oggi presso la sede del Ministero una riunione per discutere sul progetto di riqualificazione del Centro di Ricerca Oncologica Pediatrica di Mercogliano (AV). Obiettivo è quello di trasformare la struttura in un “Open Lab”, Centro di sviluppo e trasferimento tecnologico per sonde molecolari, farmaci e biomateriali innovativi, dove realizzare progetti di innovazione tecnologica nel settore dei materiali multifunzionali per applicazioni biomedicali e nello sviluppo di nuove tecnologie in diagnostica e farmaceutica molecolare. Si tratterebbe quindi di realizzare un Centro di ricerca fondamentale, un laboratorio di innovazione tecnologica tra soggetti pubblici e privati unico nel suo genere nell’Italia Meridionale.

Alla riunione hanno partecipato il Prof. Luigi Nicolais, Assessore alla Ricerca scientifica della Regione Campania, l’Ing. Francesco Maselli, Presidente della Provincia di Avellino, il Dott. Alberto Stancanelli, Capo di Gabinetto del Presidente della Regione Campania, il Prof. Raffaele Perrone Donnorso, Commissario straordinario dell’Istituto Pascale di Napoli, il Dott. Giovanni Zotta, Direttore generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica del Ministero della Salute.

Al termine della riunione il Presidente della Provincia di Avellino dopo aver approvato a titolo personale il progetto si è impegnato a portarlo all’attenzione del Consiglio provinciale e a chiederne la convocazione in via di urgenza. L’Assessore Nicolais si è, invece, dichiarato disponibile ad approfondire ed a sviluppare in tempi brevi la fattibilità del progetto.

L'Open Lab

- **Struttura aperta (open lab), dove**
 - **realizzare progetti di innovazione tecnologica nel settore delle apparecchiature per applicazioni biomedicali e nello sviluppo di nuove tecnologie in diagnostica e farmaceutica molecolari**
 - **svolgere attività di sviluppo pre-competitivo e di prototipizzazione di risultati di ricerca**
 - **avviare il trasferimento dei risultati delle ricerche alle PMI**
 - **Materiali biocompatibili**
 - Biomateriali multifunzionali: polimeri, idrogeli e gel (naturali e sintetici), compositi, nanostrutture
 - Funzionalizzazione di superfici (proteine ed altre macromolecole)
 - Ingegneria dei tessuti (scaffolds ed analoghi della matrice extra-cellulare, signalling, ingegneria cellulare, bioreattori)
 - Sistemi di rilascio (materiali per rilascio di antibiotici, antinfiammatori, fattori di crescita, farmaci/sistemi anti-tumorali, DNA, virus, polipeptidi e altri agenti attivi)
 - **Sviluppo di nuove tecnologie di diagnostica e farmaceutica molecolari**
 - Sviluppo di nuove sonde diagnostiche mediante biomolecole specifiche
 - Acidi nucleici e derivati
 - Drug-screening
 - Nuovi biomateriali
- **Struttura in rete con altri Centri di Ricerca (TIGEM, CEINGE, BIOGEM, etc.), Università, IRCCS, CNR, Centri di Competenza Regionali**

Linee di Attività

CROP

Centro Regionale di Coordinamento per le Patologie Rare e le Malattie Genetiche

- Allestimento di una piattaforma tecnologica dedicata alla identificazione, caratterizzazione ed **analisi differenziale e funzionale di geni e proteine correlate a malattie genetiche e cancro**
- Allestimento di una unità di servizio per la raccolta, la crioconservazione e la gestione di materiale biologico umano utile per diagnosi genetica, per studi sulla biodiversità (compresi studi di farmacogenetica) e per ricerca (**biobanca genetica**)
- Allestimento di centro virtuale per la ridefinizione dei processi di trasferimento delle conoscenze ed integrazione dinamica tra Centri di Ricerca e PMI (**Scientific WebService**)

OpenLab

- **Materiali biocompatibili**
 - **Biomateriali multifunzionali: polimeri, idrogeli e gel (naturali e sintetici), compositi, nanostrutture**
 - **Funzionalizzazione di superfici (proteine ed altre macromolecole)**
 - **Ingegneria dei tessuti (scaffolds ed analoghi della matrice extra-cellulare, signalling, ingegneria cellulare, bioreattori)**
 - **Sistemi di rilascio (materiali per rilascio di antibiotici, antinfiammatori, fattori di crescita, farmaci/sistemi anti-tumorali, DNA, virus, polipeptidi e altri agenti attivi)**
- **Sviluppo di nuove tecnologie di diagnostica e farmaceutica molecolari**
 - **Sviluppo di nuove sonde diagnostiche**
 - **Acidi nucleici e derivati**
 - **Drug-screening**
 - **Nuovi biomateriali**

“II CRITTOLS”

- Con la delib. n. 2074 del 12.11.04 la Giunta Regionale autorizza la costituzione della Società Consortile a responsabilità limitata “Centro di ricerca, innovazione, sviluppo e trasferimento tecnologico in Oncologia e Scienze della Vita o Centre for Research, Innovation and technological Transfer in Oncology and Life Sciences) con relativo statuto e programma di attività
- Società consortile a responsabilità limitata (CRITTOLS S.c.a r.l.) costituita tra la Regione Campania (Assessorato alla Ricerca Scientifica ed Assessorato alla Sanità), la Provincia di Avellino, il Comune di Mercogliano, l’Azienda Ospedaliera Moscati di Avellino e l’Azienda Sanitaria Locale “Avellino 2”



Missione

- **essere Centro di Ricerca, Innovazione, Sviluppo e Trasferimento Tecnologico per sonde molecolari, farmaci e biomateriali innovativi in Oncologia e Scienze della Vita**
- **dar vita al Centro Regionale di Ricerca 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**

Attività progettuali prioritarie

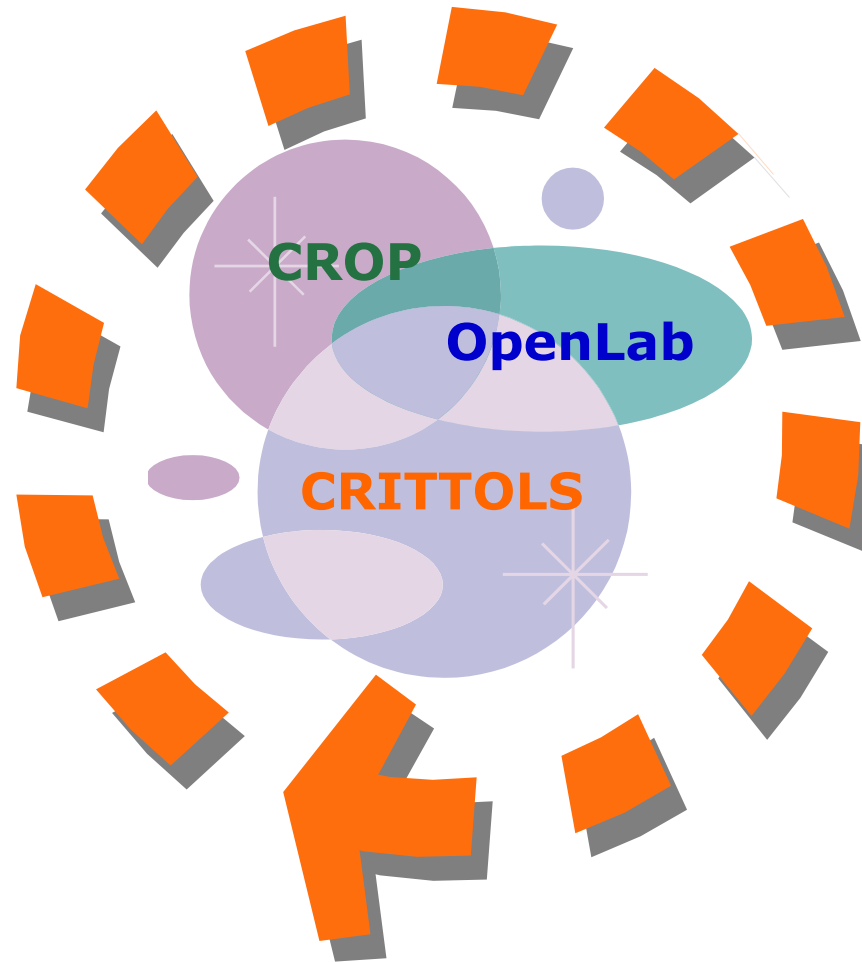
- allestimento di una piattaforma tecnologica dedicata alla identificazione, caratterizzazione ed analisi differenziale e funzionale di geni e proteine correlate a malattie genetiche e cancro (**piattaforma geno-proteomica**)
- allestimento di una unità di servizio per la raccolta, la crioconservazione e la gestione di materiale biologico umano utile per diagnosi genetica, per studi sulla biodiversità (compresi studi di farmacogenetica) e per ricerca (**bio-banca genetica**)
- attivazione di un laboratorio di innovazione tecnologica per lo svolgimento di attività di ricerca industriale e di sviluppo precompetitivo e prototipizzazione aggregato al centro virtuale per la ridefinizione dei processi di trasferimento delle conoscenze ed integrazione dinamica tra Centri di Ricerca e PMI (**Scientific WebService**)

Come si è arrivati al CRITTOLS



CRITTOLS

nasce dalla fusione di



Bilancio di previsione

BILANCIO DI PREVISIONE	Nucleo	A1 Genomica	A2 Proteomica	B BioBanca	C SWS	Totale €
SPESE DI INVESTIMENTO	380.000,00	855.000,00	4.429.200,00	1.466.323,48	136.380,00	7.266.903,48
a. apparecchiature	220.000,00	840.000,00	4.398.000,00	1.214.839,06	70.380,00	6.743.219,06
b. softwares	25.000,00	15.000,00	31.200,00	251.484,42	66.000,00	388.684,42
c. sistemazione dei parchi esterni e aree attrezzate	135.000,00					135.000,00
SPESE DI PERSONALE <i>esterno</i>	2.310.000,00	370.000,00	232.000,00	175.000,00	145.000,00	3.232.000,00
a. management	360.000,00					360.000,00
b. personale dipendente	1.480.000,00					1.480.000,00
c. personale a contratto (18.000 €)	72.000,00	108.000,00	36.000,00	36.000,00	36.000,00	288.000,00
d. personale borsista (15.500 €)	124.000,00	62.000,00	93.000,00	62.000,00	31.000,00	372.000,00
e. personale borsista (13.000 €)	104.000,00	130.000,00	78.000,00	52.000,00	52.000,00	416.000,00
f. stipulazione di contratto d'opera	120.000,00	30.000,00			6.000,00	156.000,00
g. consulenza	50.000,00	40.000,00	25.000,00	25.000,00	20.000,00	160.000,00
BENI DI CONSUMO E SERVIZI	210.000,00	640.000,00	150.000,00	300.000,00	45.000,00	1.345.000,00
a. materiali di consumo	150.000,00	600.000,00	150.000,00	200.000,00	30.000,00	1.130.000,00
b. attività di supporto rese da strutture esterne	60.000,00	40.000,00		100.000,00	15.000,00	215.000,00
MANUTENZIONE/LEASING APPAR.UTENZE	1.284.000,00	79.000,00	412.800,00	100.000,00	110.000,00	1.985.800,00
a. apparecchiature in concessione/leasing	250.000,00	15.000,00	45.000,00	20.000,00	75.000,00	405.000,00
b. manutenzione apparecchiature in uso	454.000,00	64.000,00	367.800,00	80.000,00	35.000,00	1.000.800,00
c. manutenzione ordinaria immobile ed aree esterne	280.000,00					280.000,00
d. centrale termica, impianti	110.000,00					110.000,00
e. guardiana armata	190.000,00					190.000,00
UTENZE	1.240.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.240.000,00
a. utenze (acqua, luce, gas, telefonia, ecc.)	900.000,00					900.000,00
b. servizio pulizia aree interne ed esterne	260.000,00					260.000,00
c. servizio prelievo e smaltimento rifiuti speciali	80.000,00					80.000,00
SPESE DI MISSIONE	60.000,00	75.000,00	20.000,00	35.000,00	25.000,00	215.000,00
a. viaggi e trasferte	60.000,00	40.000,00	10.000,00	15.000,00	15.000,00	140.000,00
b. stages		35.000,00	10.000,00	20.000,00	10.000,00	75.000,00
PUBBLICAZIONI	15.000,00	40.000,00	10.000,00	5.000,00	265.000,00	335.000,00
a. spese di stampa e di estratti fuori commercio	15.000,00	40.000,00	10.000,00	5.000,00	45.000,00	115.000,00
b. spese per diritti di brevetto e diritti vari					220.000,00	220.000,00
SPESE GENERALI	470.000,00	25.000,00	95.000,00	20.000,00	15.000,00	625.000,00
a. spese di gestione e spese non prevedibili	470.000,00	25.000,00	95.000,00	20.000,00	15.000,00	625.000,00
TOTALE	4.729.000,00	2.084.000,00	5.349.000,00	2.101.323,48	741.380,00	15.004.703,48

Finanziamenti

- **“Il centro di ricerca oncologica di Mercogliano è finanziato per un importo di euro 10.000.000,00 da imputarsi sulla U.P.B. 4.15.38, di cui euro 3.000.000,00 per il 2006, euro 2.000.000,00 per il 2007 ed euro 5.000.000,00 per il 2008” (art. 3, comma 9 del L.R. n. 24 del 29 dicembre 2005 “Disposizioni per la formazione del Bilancio Annuale e Pluriennale della Regione Campania - Legge Finanziaria 2006 -” (BURC n. 69 del 30 dicembre 2005)**
- **Il Direttore Generale dell’INT Pascale dichiara il rinnovato interesse dell’Ente nei confronti del Centro Ricerche di Mercogliano e predispone un nuovo progetto per la realizzazione di un Centro di Ricerca Oncologica ovvero un Centro di Oncologia Molecolare.**

Strategia degli IRCCS

La nuova strategia degli IRCCS oncologici è quella di affiancare agli studi epidemiologici e biomolecolari delle lesioni neoplastiche ed alla caratterizzazione dei meccanismi molecolari eziopatogenetici implicati:

- lo sviluppo di prodotti biotecnologici per la modulazione/recupero dei meccanismi molecolari alterati;
- la produzione di lotti piloti di nuove molecole biologicamente attive in standard GLP/GMP;

a cui far seguire:

- studi preclinici farmacologici e tossicologici;
- trials clinici di fase I/II;

nell'ottica di proporre:

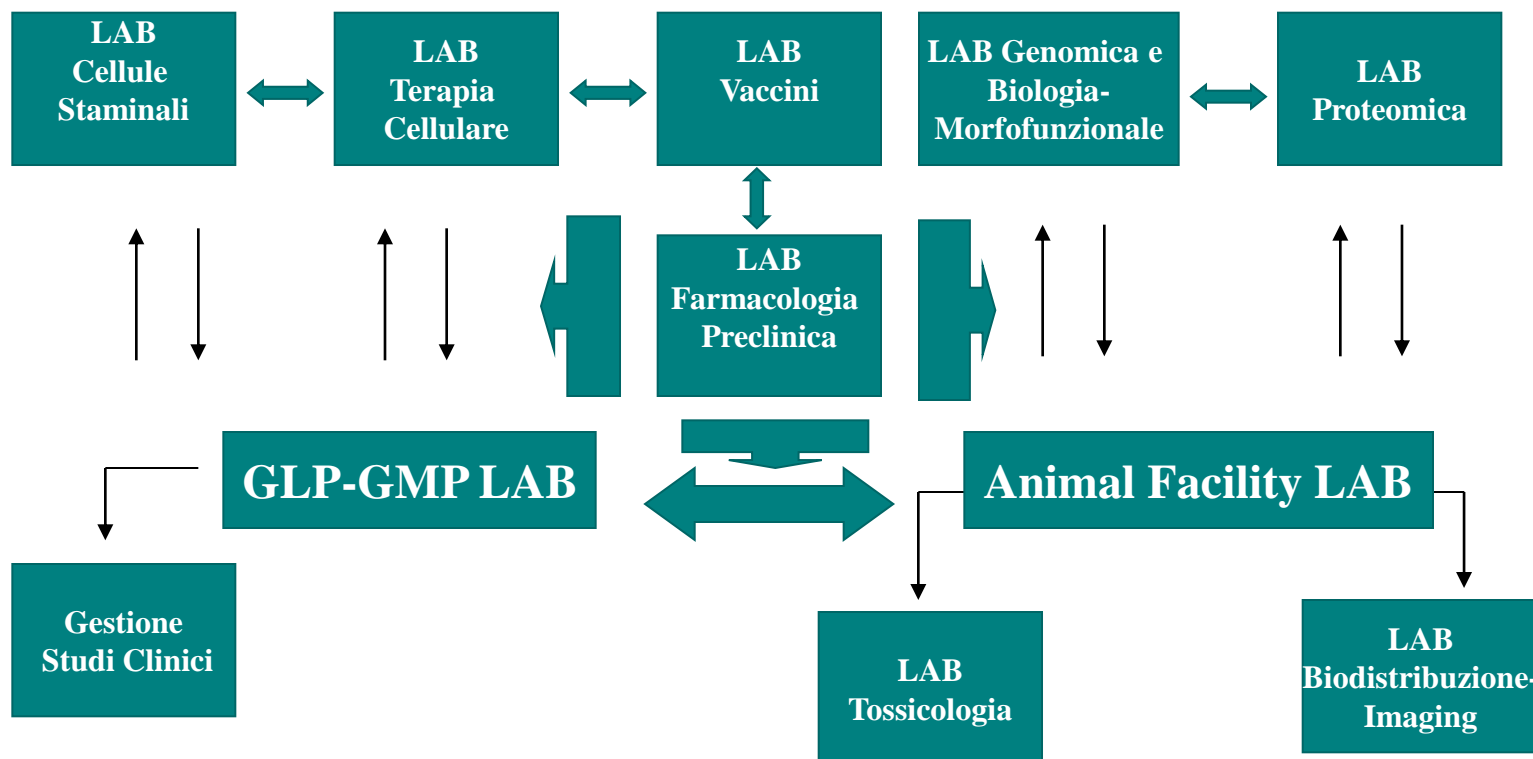
- lo sviluppo di Brevetti e la Costituzione di Joint Venture con Industrie Farmaceutiche

Progetto di Alleanza contro il Cancro: Allestimento di una unità GLP/GMP per la produzione di sostanze biologicamente attive per trials clinici

Mercogliano Oncology Research Center

INT Pascale-MORC
(*Mercogliano Oncology Research Center*)

Centro FAD
Formazione
a Distanza



Riepilogo costi

Laboratorio	Costi Apparecchiature
Laboratorio Cellule staminali	€ 1.203.500,00
Laboratorio di Terapia Cellulare	€ 1.200.000,00
Laboratorio Vaccini	€ 1.260.000,00
Laboratorio di Genomica e Biologia morfo-funzionale	€ 740.000,00
Laboratorio Proteomica	€ 5.722.380,00
Laboratorio Farmacologia Preclinica	€ 1.064.000,00
Laboratorio GLP-GMP	€ 1.258.320,00
Animal Facility	€ 1.100.000,00
Laboratorio Biodistribuzione- Imaging	€ 1.300.000,00
Laboratorio Tossicologia	€ 800.000,00
Banca Biologica	€ 1.469.395,60
Ufficio Gestione Studi Clinici	€ 100.000,00
TOTALE Apparecchiature	€ 17.218.195,60
Impiantistica per aree GLP/GMP	€ 600.000,00
Arredo di Laboratorio	€ 1.000.000,00
Cablaggio Struttura	€ 111.432,00
TOTALE Apparecchiature + Arredi ed Impianti	€ 18.929.627,60
Costi di Gestione	€ 1.847.842,00
Costi del Personale	€ 2.012.229,38
Costi di funzionamento (borsisti, reagenti etc)	€ 650.000,00
TOTALE Gestione + Personale + Funzionamento	€ 4.510.071,38
	€ 23.439.698,38

Costi del Personale

Qualifica	N. Unità	Costo Unitario	Costo Complessivo
Dirigente I livello-Medico	8	€ 60.152,04	€ 481.216,32
Dirigente I livello-Biologo	12	€ 47.339,37	€ 568.072,44
Tecnici di laboratorio	20	€ 34.042,71	€680.854,20
Dirigente Amministrativo	1	€ 44.681,00	€ 44.681,00
Collaboratore Amministrativo	2	€ 34.042,71	€ 68.085,42
Assistente Amministrativo	4	€ 31.330,00	€ 125.320,00
Operatore Tecnico	2	€ 22.000,00	€ 44.000,00
	49		€ 2.012.229,38

Cosa fare?

Il Centro va aperto al più presto, per scongiurare il deperimento della struttura e la completa obsolescenza delle apparecchiature (e presenti nell'edificio dalla fine del 2001)

- **avere certezza delle risorse disponibili**
- **individuare immediatamente il Responsabile del Progetto**
- **valutare lo stato della struttura**
- **inventariare le attrezzature, verificarne stato e funzionamento**
- **predisporre il progetto definitivo da attuare con relativo piano di interventi a breve, medio e lungo termine, con relativa identificazione dei costi presumibili e tempistica**
- **aprire la struttura (sperimentazione gestionale)**
- **avviare**
 - **le procedure di accreditamento**
 - **eventuale *scouting* dei partecipanti al progetto e finanziatori**
 - **predisporre la rete di cooperazione con altri enti di ricerca, aziende, etc.**

Punti irrinunciabili

- **dar vita ad un Centro di eccellenza nel campo della ricerca e dell'innovazione, nonché della formazione, concentrato su un settore specifico in grado di autosostenersi ed attrarre risorse economiche e scientifiche per far crescere la competitività, lo sviluppo e le capacità tecnico-industriali ed economiche del territorio**
- **il personale che afferisce al Centro deve essere altamente motivato ed assicurare una presenza continua e costante (Il Centro deve favorire il rientro di ricercatori irpini)**

Centro Ricerche, Formazione, Innovazione

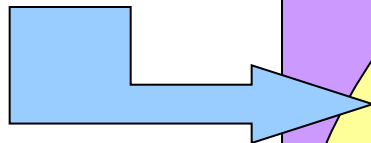


- centro di eccellenza nel campo della ricerca oncologica applicata e traslazionale, dell'innovazione e dello sviluppo, del trasferimento tecnologico e valorizzazione delle conoscenze e dei risultati intellettuali
 - **struttura aperta (open space)**, idonea per ospitare start-up, gruppi di ricerca e giovani ricercatori (di varia provenienza e disciplina, provenienti da soggetti pubblici e privati, dal mondo della ricerca e da quello imprenditoriale), accomunati da interessi complementari e dalla volontà di usare il loro spirito imprenditoriale per convertire la scienza in prodotti di valore
 - svolgere attività di ricerca finalizzata, sviluppo pre-competitivo e prototipizzazione
 - realizzare progetti di innovazione tecnologica nel settore delle apparecchiature per applicazioni biomedicali e nello sviluppo di nuove tecnologie in diagnostica e farmaceutica molecolari
 - avviare il trasferimento dei risultati delle ricerche alle PMI
 - offrire "servizi" ad alto valore tecnologico
- che, insieme alle royalties (utili) derivati dal loro trasferimento alla pratica clinica ed alla commercializzazione, contribuiranno a garantire l'autosostenibilità dell'iniziativa

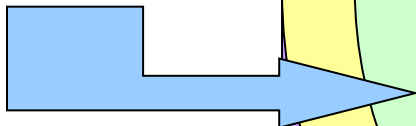
Start up di almeno 36 mesi

MRC in Oncologia inserito nella rete regionale dei centri di ricerca orientati al trasferimento tecnologico a favore di sistemi locali di sviluppo e delle specializzazioni produttive locali

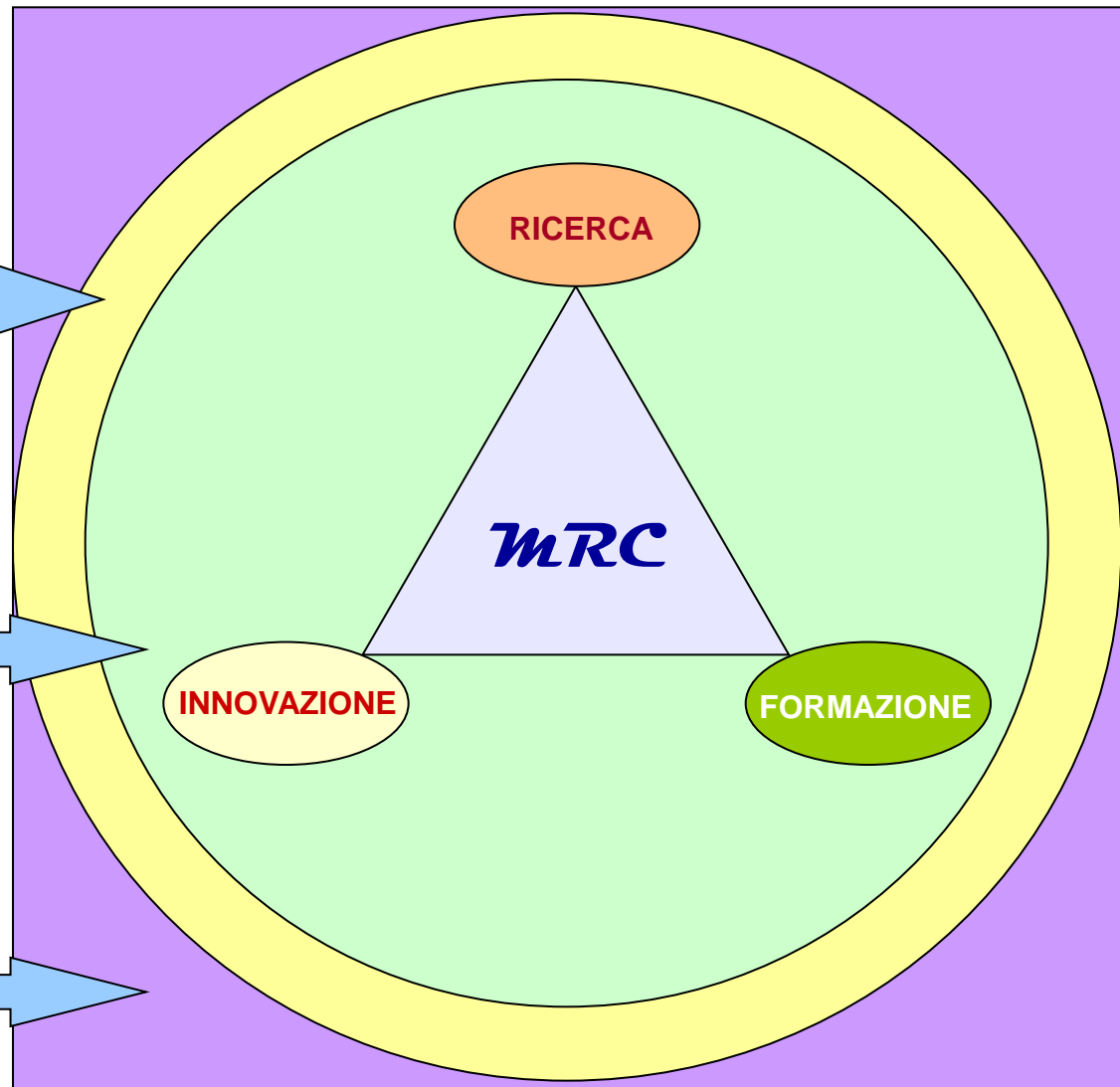
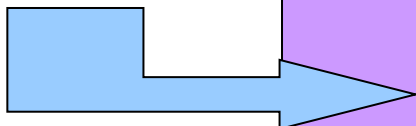
➤ **UNIVERSITA' ED ENTI DI RICERCA**



➤ **TERRITORIO (AA.OO., AA.SS.LL., UTENZA)**



➤ **INDUSTRIE**



Strategia degli IRCCS

La nuova strategia degli IRCCS oncologici è quella di affiancare agli studi epidemiologici e biomolecolari delle lesioni neoplastiche ed alla caratterizzazione dei meccanismi molecolari eziopatogenetici implicati:

- lo sviluppo di prodotti biotecnologici per la modulazione/recupero dei meccanismi molecolari alterati (Targeted Therapy);
- la produzione di lotti piloti di nuove molecole biologicamente attive in standard GLP/GMP;

a cui far seguire:

- studi preclinici farmacologici e tossicologici;
- trials clinici di fase I/II;

nell'ottica di proporre:

- lo sviluppo di brevetti e la costituzione di Joint Venture con Industrie Farmaceutiche

Progetto di Alleanza contro il Cancro: Allestimento di una unità GLP/GMP per la produzione di sostanze biologicamente attive per trials clinici

La mission

- Sicché il Centro Ricerche di Mercogliano si vuol caratterizzare per espletare, in via prioritaria, tutte quelle attività in grado di portare all'**offerta di servizi e nuovi presidi diagnostico terapeutici**, ovvero che, partendo dalla ricerca di laboratorio e percorrendo tutta la filiera, mettano nelle mani dell'Oncologo clinico nuove armi per combattere il cancro.
- Tali armi comprendono attrezzature e presidi diagnostico-terapeutici innovativi, farmaci, pratiche e strategie terapeutiche, linee guida per l'arruolamento dei pazienti, il monitoraggio e valutazione della risposta, per la razionalizzazione delle risorse, la personalizzazione dei trattamenti, il miglioramento della qualità di vita ed il contenimento della spesa farmaceutica.
- In questo modo, il Centro di Mercogliano assume specificità ed unicità nel panorama scientifico nazionale ed internazionale, raccordo "intimo" tra il mondo della Ricerca, quello deputato alla tutela della salute ed all'assistenza e quello imprenditoriale costituito dalle PMI.

Articolazione della proposta

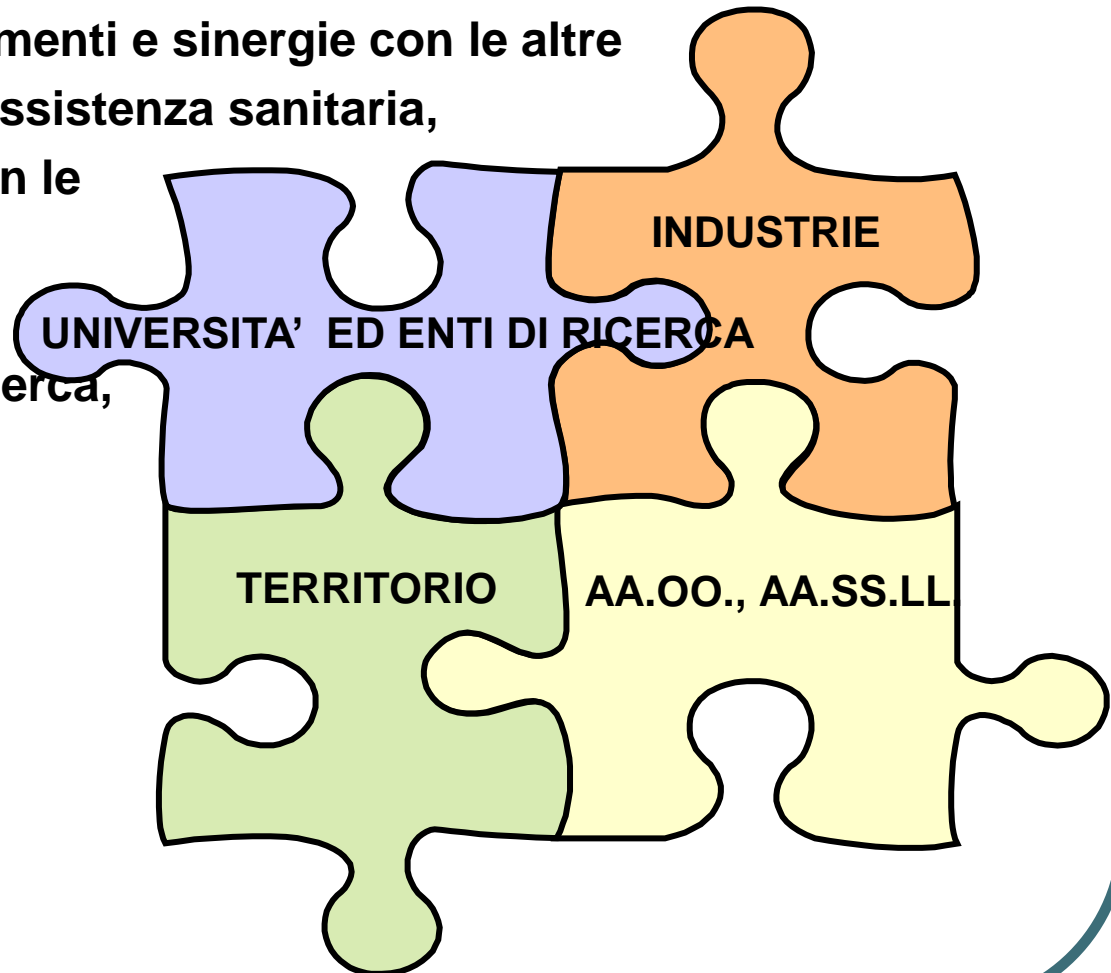
- **Attuare una sperimentazione gestionale ai sensi dell'Art. 9bis del Decreto Legislativo n. 502/92 come modificato ed integrato dalla Legge n. 405 del 16.11.2001, comma 2**
- **Dare autonomia alla struttura, pur permanendo lo status di sede periferica dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale" di Napoli**
- **Conservare la natura giuridica di diritto pubblico, ma aprire la struttura alla partecipazione dei privati su specifici progetti oggetto di relative convenzioni**
- **Costituire un nuovo modello operativo gestionale pubblico-privato, capace di superare l'approccio consulenziale tradizionale, per passare all'offerta di un "sistema globale integrato" di prodotti e servizi specialistici ai potenziali creatori di imprese ad alto contenuto di innovazione (esempio: un farmaco viene ideato, realizzato, sperimentato e portato a livelli di commercializzazione nel Centro di Ricerche – ente pubblico - da cui viene trasferito all'Azienda)**
 - **Non solo, quindi, supporto nella fase di start-up, ma anche trasferimento di *know how*, con l'affiancamento di tecnologi e gruppi di esperti nelle attività di ideazione, progettazione, pianificazione e ingegnerizzazione delle strutture e delle procedure operative.**
 - **I potenziali creatori di impresa, oltre ad accedere ai servizi legati all'analisi e indagine relativa alla fase di start-up di un'impresa, seguiranno un percorso che fungerà da trasferitore, testing e verifica della rispondenza funzionale delle attività delle potenziali imprese.**

Sviluppare aziende

- **La necessità di sviluppare aziende che abbiano lunga vita è oggi basata sulla capacità di innovazione intesa come un approccio sistemico integrato tra tecnologia, mercato, organizzazione, finanza e risorse umane in grado di attivare e gestire l'innovazione.**
- **Queste ultime, in particolare, rientrano sempre più correntemente tra i fattori cruciali e strategici delle aziende che attraverso la integrazione di conoscenze, con i comportamenti organizzativi più opportuni, devono far fronte ai continui cambiamenti e alle nuove esigenze che il mercato richiede.**

Una tipologia di iniziativa unica

Il Centro si propone quale struttura di raccordo, strutturale e virtuale, capace di stabilire, nel rispetto della programmazione regionale, stretti collegamenti e sinergie con le altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, e con le università, al fine di elaborare e attuare programmi comuni di ricerca, assistenza e formazione



Una tipologia di iniziativa unica

Favorendo un uso sistemico delle ICT cercherà di aggregare risorse intellettuali, scientifiche e imprenditoriali, realizzare condizioni di convergenza e di cooperazione tra il mondo della Ricerca e quello imprenditoriale messi in rete in maniera integrata ed omogenea, attrarre risorse al fine di far crescere la competitività, lo sviluppo e le capacità tecnico-industriali ed economiche del territorio favorendo la nascita di nuove realtà imprenditoriali *knowledge-based* insieme a nuove possibilità di occupazione intellettuale (*spin off*)

Una tipologia di iniziativa unica

Tale struttura, in un ideale schema di flusso ricerca-mercato, interagirebbe strettamente con i Centri Regionali di Competenza (svolgendo attività di sviluppo pre-competitivo e di prototipizzazione di risultati di ricerca ottenuti in tali Centri), costituendo, tra l'altro, una tipologia di iniziativa unica nel genere.

Infine il Centro vuole investire sul capitale umano, sul ricambio e sulla mobilità del personale, attraverso

- **la formazione e l'aggiornamento professionale dei ricercatori**
- **l'internazionalizzazione della struttura, aperta a ricercatori di alta qualificazione professionale di qualsiasi nazionalità**
- **la valorizzazione dell'interscambio tecnico-scientifico**
- **il rientro di giovani ricercatori italiani che lavorano produttivamente all'estero.**

Organizzazione

Per rispondere funzionalmente ad una struttura così complessa, si cercherà di dar vita ad un sistema organizzativo sinergico a scarso livello di gerarchizzazione ma ad elevata integrazione orizzontale, nella convinzione che un approccio integrato possa essere il fattore critico nella individuazione delle soluzioni ottimali di successo competitivo. Autonomia entro le direttive ricevute e responsabilizzazione devono essere considerate binomio inscindibile.

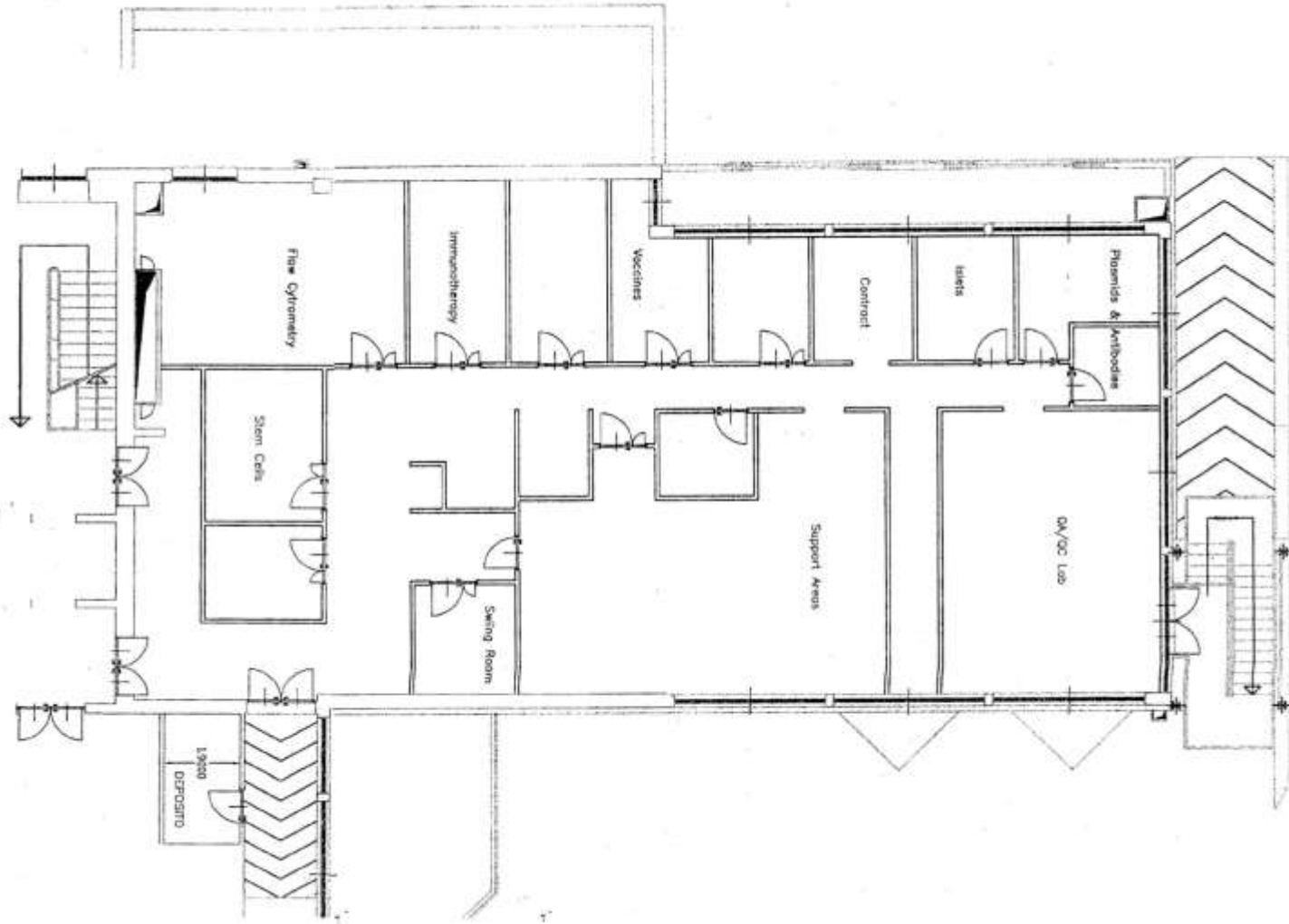
**Centro Ricerche
in Oncologia Molecolare
e Biofarmaceutica**

Azione n. 1

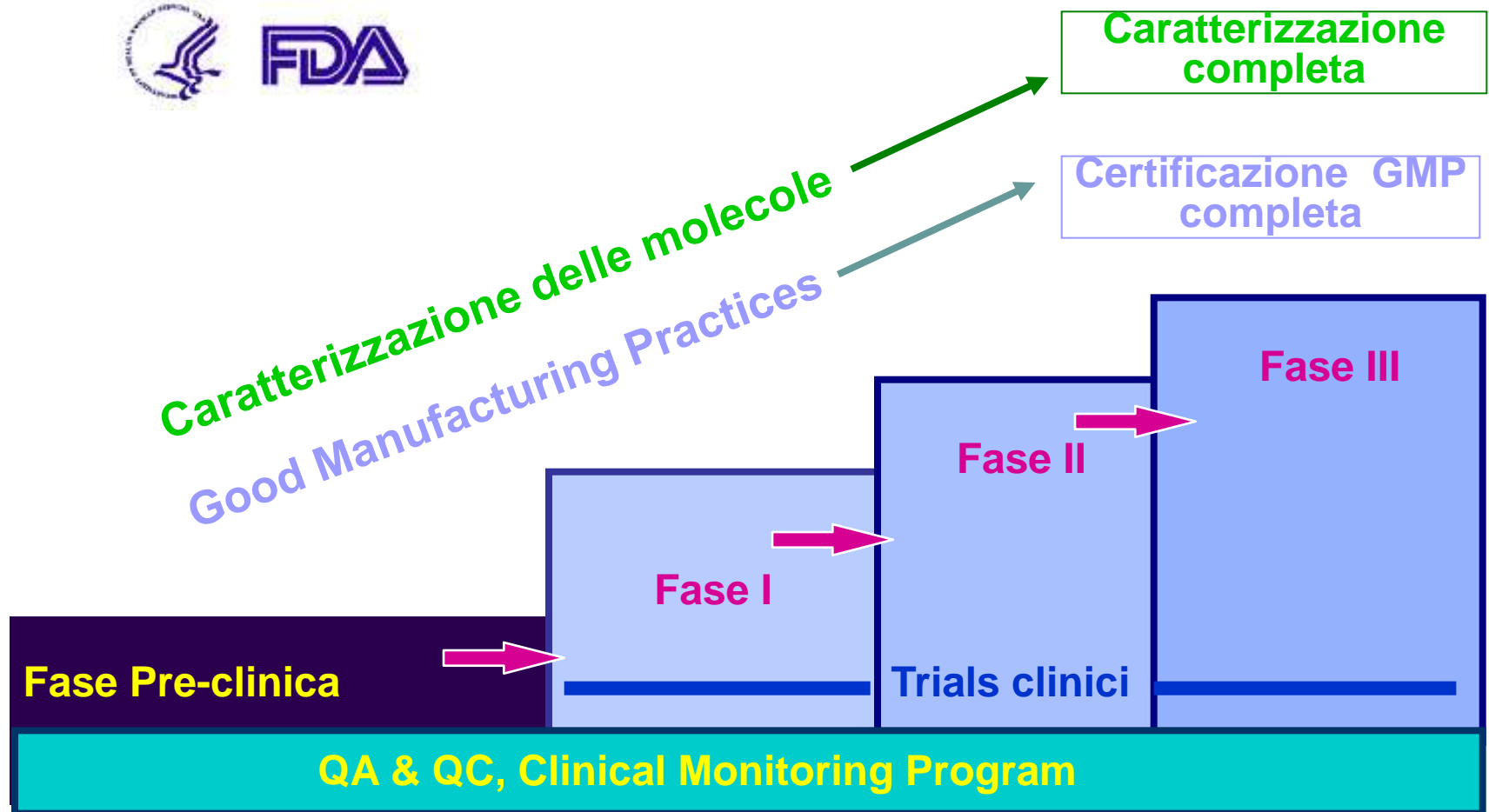
Realizzazione di un'Area GLP/GMP

- L'idea fondamentale attorno alla quale il Centro Ricerche di Mercogliano intende svilupparsi è quella di **portare le più recenti scoperte nel campo della biologia molecolare ad una immediata applicazione** alla diagnosi, alla prevenzione ed alla terapia dei tumori.
- **Il centro sarà quindi in grado di produrre in proprio farmaci sperimentali da impiegare in studi clinici controllati.**
- La produzione di farmaci innovativi rappresenterà il punto finale di una catena di lavoro che consentirà la rapida applicazione clinica di nuove scoperte di laboratorio, nonché un elemento qualificante della intera struttura. Prima però di essere avviati alla sperimentazione sull'uomo, **i potenziali nuovi agenti hanno bisogno di essere certificati per** essere stati sviluppati nel pieno rispetto delle procedure e della buona pratica di laboratorio (Good Laboratory Practice, **GLP**) e secondo i previsti elevati standards di qualità, integrità e sicurezza (Good Manufacturing Practice, **GMP**). Di qui la necessità della realizzazione di un'Area GLP/GMP, che diventa quindi propedeutica ed indispensabile per l'utilizzo delle nuove molecole e l'avvio della sperimentazione clinica attraverso studi di fase I/II

Area GLP/GMP

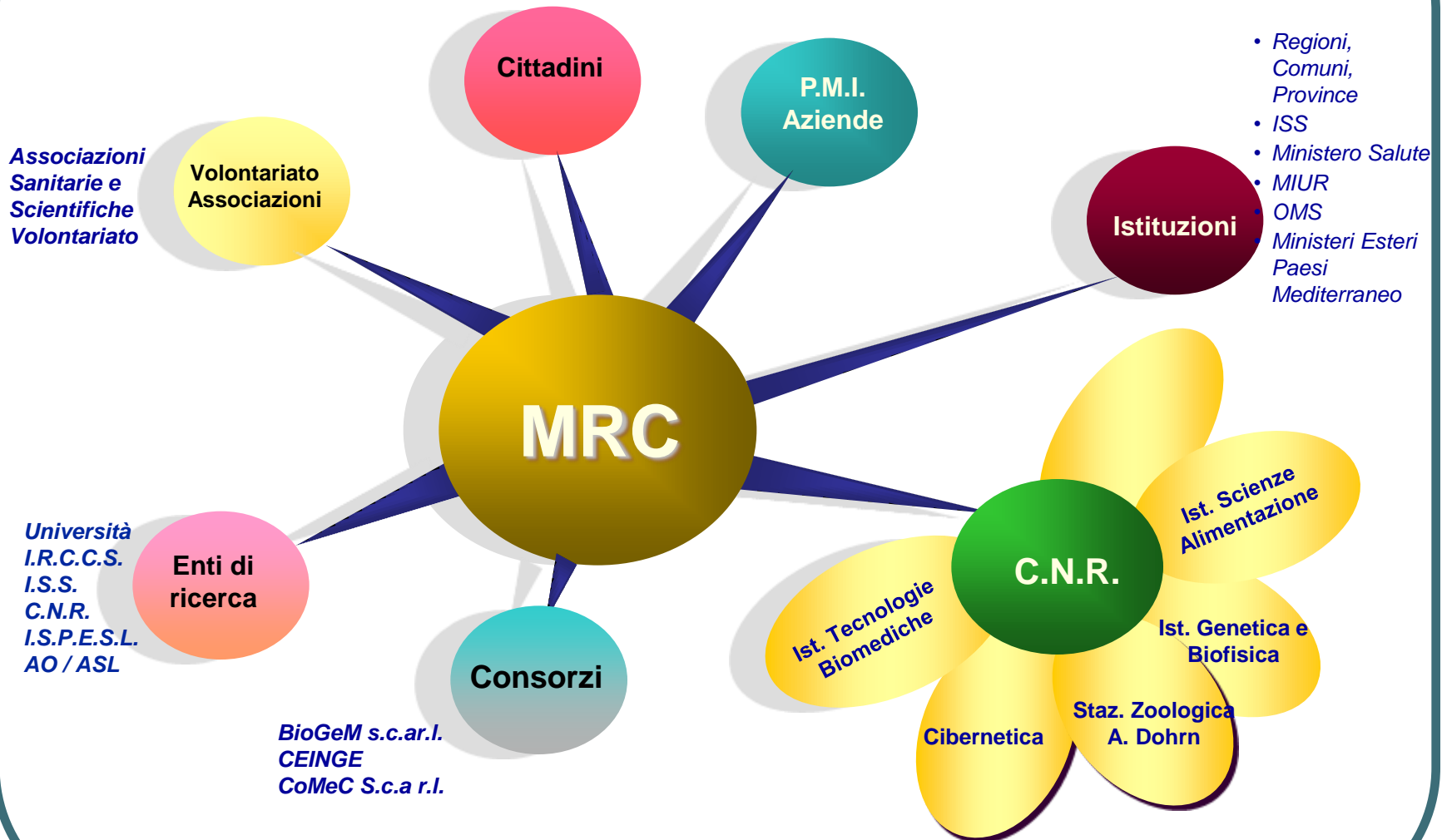


Nuove molecole bioattive: fasi di sviluppo



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

Attori del Progetto



Azione n. 2

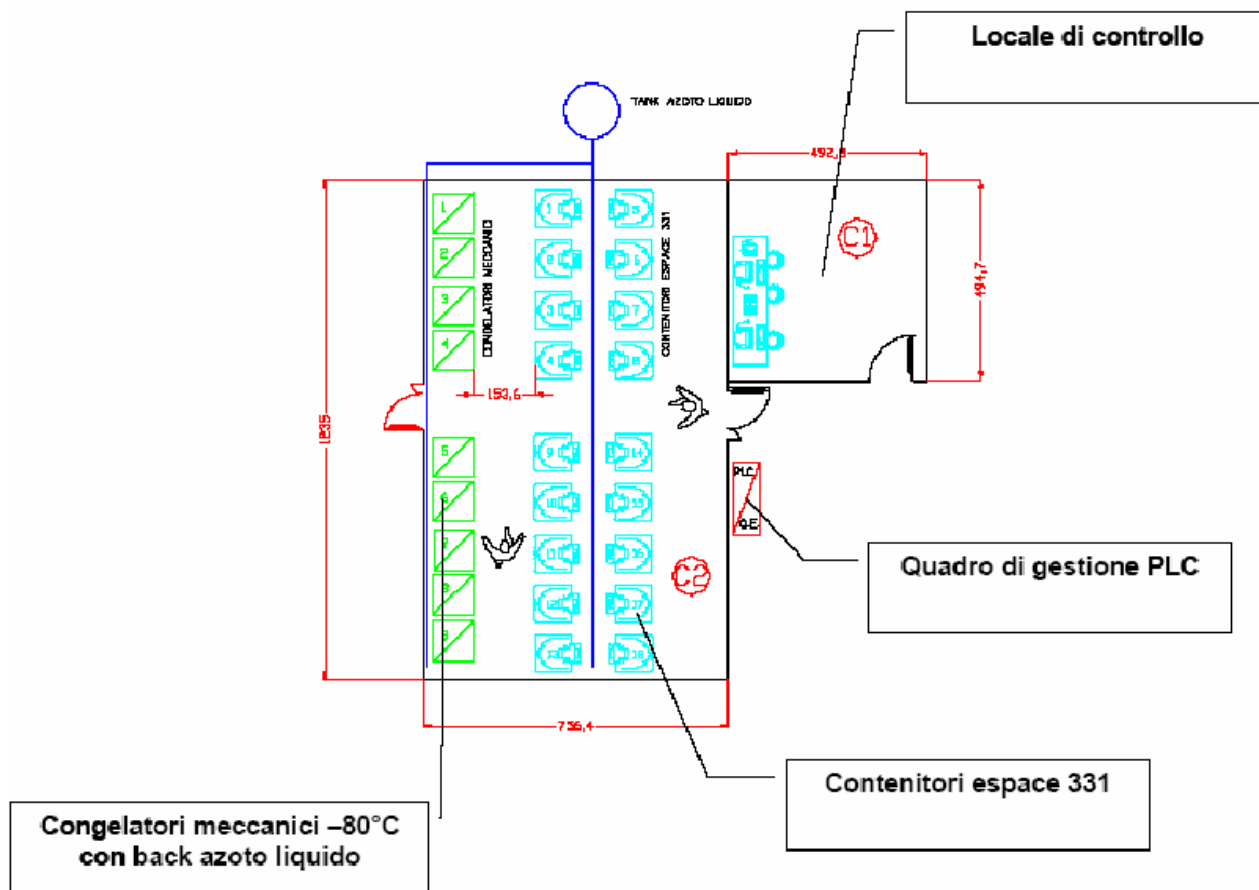
Realizzazione della BioBanca

- Le attività previste presso il Centro di Mercogliano presuppongono la organizzazione di una appropriata banca in cui possano essere crioconservati tessuti, cellule e campioni biologici da pazienti, nonché linee cellulari o cellule geneticamente modificate da impiegare nei laboratori di ricerca.
- La biobanca di tessuti verrà organizzata in modo da assicurare: la *privacy* del soggetto donatore; la qualità del campione; la conservazione del campione per il maggior tempo possibile; il corretto utilizzo e distribuzione del campione.
- L'allestimento della biobanca avverrà nel rispetto delle procedure specifiche previste sia per gli aspetti tecnici (registrazione, gestione e conservazione del campione, controlli di qualità) sia per quelli relativi all'archiviazione dei dati clinici, anagrafici e genealogici.
- Qualora per gravi motivi, la biobanca non sia più in grado di funzionare, i campioni devono essere tutelati tramite il trasferimento presso altre biobanche.

La BioBanca

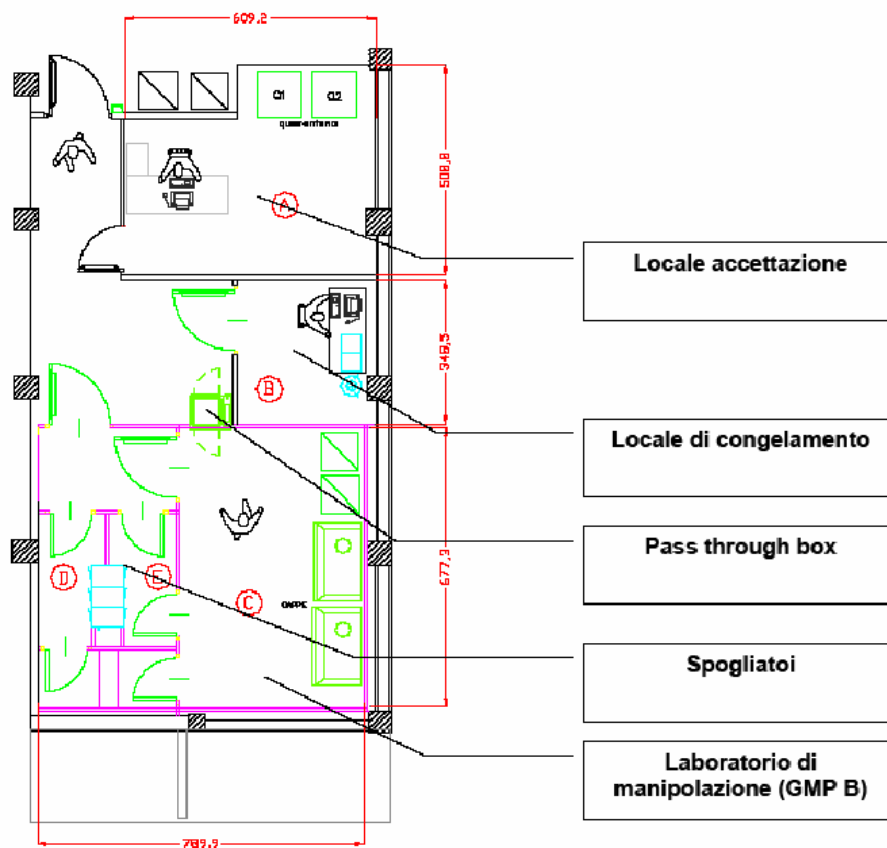
ALLEGATO 1

PLANIMETRIA INDICATIVA SALA DI CRIOCONSERVAZIONE



La BioBanca

ALLEGATO 2
PLANIMETRIA INDICATIVA LABORATORIO A CONTAMINAZIONE
CONTROLLATA



Azione n. 3

Allestimento di un centro virtuale per la ridefinizione dei processi di trasferimento delle conoscenze ed integrazione dinamica tra Centri di Ricerca e PMI (Scientific Webservice)

- **Il progetto asseconda due concetti base**
 - quello del "Life Long Learning" (più o meno, "formazione permanente");
 - quello dell'Instant Learning, un metodo di apprendimento on-line caratterizzato da velocità, snellezza e specificità dei temi trattati, molto efficace per apprendere competenze e argomenti specifici in modo diretto e in tempi brevi, con benefici immediati per utenti individuali e aziendali.
- L'obiettivo finale è quello di rendere possibile a chiunque, dovunque ed in qualsiasi momento, avere l'istruzione desiderata: e questo sia che si parli di istruzione professionale, sia che si parli di cultura generale.
- La implementazione dello Scientific Webservice (SWS) rappresenta per il Centro Ricerche lo strumento per **attivare il processo di trasferimento delle conoscenze e dei prodotti al sistema produttivo**

Lo Scientific WebService

Lo SWS cura

- **attività di informazione/divulgazione:**
 - **approcciare in modo sistematico il tema della generazione di un flusso continuo di informazione sul *know-how* sviluppato all'interno del CR;**
 - **attivare servizi di base che possano consentire la diffusione dell'accesso ai programmi di teleformazione ed accrescerne l'efficacia;**
 - **garantire l'accesso facilitato a programmi cooperativi nel campo della teleformazione;**
- **attività di “formazione”:**
 - **definire i metodi più opportuni per guidare l'utenza della rete nella comprensione delle potenzialità applicative e dell'utilizzo dei risultati di progetti di ricerca;**
 - **promuovere la loro valorizzazione nonché lo sfruttamento della strumentazione scientifica in possesso del Centro, anche, ove possibile, attraverso esemplificazioni didattiche sul loro utilizzo;**
 - **rendere fruibile in modo capillare, sul territorio regionale, l'offerta di teleformazione;**
 - **fornire risposte mirate e più efficaci ad esigenze formative settoriali di carattere locale o distrettuale;**
- **attività di trasferimento tecnologico:**
 - **sperimentare ed implementare le modalità operative via *web* a supporto delle azioni di trasferimento delle tecnologie/conoscenze sviluppate dal CR al sistema produttivo del Paese;**
 - **sviluppare la capacità di offerta specifica dei programmi sulla base delle diverse vocazioni settoriali dei territori.**

Lo Scientific Webservice

In conclusione, il CR, con la strutturazione di uno Scientific Webservice (SWS), si propone di realizzare uno strumento innovativo destinato ad organizzare ed integrare funzioni ed attività che alimentano i processi innovativi attraverso il potenziamento e lo sviluppo della cooperazione tra i soggetti che operano nelle diverse fasi del processo d'innovazione (IRCCS, Università, Centri di Ricerca, Centri di Formazione, Centri di servizi alle imprese, imprese innovative).

L'obiettivo è coerente con un ruolo nuovo e sempre più richiesto ai Centri di Ricerca, e cioè quello di operare come **integratore di sistema**, promuovendo attività legate alla valorizzazione della proprietà intellettuale ed alla diffusione della cultura scientifica in materia di trasferimento di tecnologia e di sviluppo di progetti innovativi.

Obiettivi finali

- **Innovare anche nel modo di far cultura e ricerca**
- **Favorire l'aggregazione** intorno ad un polo tematico e una più stretta collaborazione tra il mondo delle imprese e il mondo della ricerca
- **Educare il ricercatore a valorizzare il capitale intellettuale** e quindi creare una nuova classe dirigente: il Ricercatore imprenditore di se stesso
- **Favorire la nascita di nuove realtà imprenditoriali *knowledge-based*** insieme a nuove possibilità di occupazione intellettuale (*spin off*)
- **Introdurre la sperimentazione clinica** in fase I – II nelle AA.OO. – AA.SS.LL.
- **Attrarre risorse al fine di far autofinanziare la struttura**, nonché far crescere la competitività, lo sviluppo e le capacità tecnico-industriali ed economiche del territorio

Modello organizzativo

Il personale che afferisce al Centro deve essere altamente motivato. Per tale ragione, il personale dipendente sarà costituito esclusivamente da uno staff guida e di riferimento stabile rappresentato dalle Strutture di gestione.

Strutture di gestione

- **Management Committee**
- **Ufficio proprietà intellettuale e trasferimento tecnologico**
- **Nucleo amministrativo**

Strutture tematiche di ricerca e sviluppo

- **Dipartimenti tematici aperti**

Strutture funzionali per servizi innovativi

- **Unità funzionali**