AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N.	392 /2014	DEL	08 MAG. 2014

Oggetto: ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA ``CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO`` E DKMS - DEUTSCHE KNOCHENMARKSPENDERDATEI GEMEINNUTZIGE GESELLSCHAFT MBH PER L'EFFETTUAZIONE DI TIPIZZAZIONI DI CAMPIONI DI DONATORI DI MIDOLLO OSSEO.

IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Gian Paolo ZANETTA
nominato con D.G.R. n. 18-7285 del 24 marzo 2014

- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione e, in particolare, esaminata la proposta del Direttore della **S.C. DIREZIONE AMMINISTRATIVA DEI PRESIDI OSPEDALIERI;**

-Premesso che la donazione volontaria, solidale anonima e non retribuita delle cellule staminali emopoietiche (CSE) del midollo osseo rientra nell'ambito dei "Livelli Essenziali di assistenza " in quanto presupposto irrinunciabile per il trapianto allogenico del midollo da donatore non familiare, che rappresenta per molti pazienti la terapia salvavita;
-Considerato che l'attività di reclutamento di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche (CSE) rientra tra le funzioni del Centro Donatori (CD) e Registro Regionale (RR) della rete regionale donatori volontari di CSE, così come definito nella D.G.R. N.66-2973 del 28.11.2011 – Recepimento ASR del 29.04.2010: definizione, requisiti e funzioni del Registro Regionale, dei Centri Donatori e dei Poli di Reclutamento dei donatori volontari di midollo osseo;
-Rilevato che a partire dal 2011 si è intensificata l'attività di sensibilizzazione ed informazione promossa dall'Associazione Donatori Midollo Osseo – ADMO, che si è concretizzata in un numero crescente di volontari che hanno aderito al programma di donazione di CSE, doppio e triplo rispetto agli anni precedenti;
-Dato atto che a partire dal 2012, tutti i donatori volontari di CSE reclutati in Piemonte e Valle d'Aosta, esclusi quelli dei CD di Alessandria e Cuneo, sono tipizzati per HLA dal laboratorio di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti dell'A.O.U.;
-Considerato che, conseguentemente, nel Laboratorio di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti dell'A.O.U. "Città della Salute e della Scienza di Torino", individuato quale laboratorio di tipizzazione tessutale di riferimento dal Registro Regionale TO01, sono depositati circa 1800 campioni di sangue o saliva di candidati donatori volontari di CSE non ancora tipizzati e reclutati a partire dal 2012;
-Preso atto che, con le risorse attualmente disponibili, i tempi di tipizzazione non sono compatibili con un inserimento dei dati nel Registro Nazionale eticamente accettabile;
-Considerata la situazione critica che si è venuta a delineare, sono stati avviati dei contatti con il Centro Donatori tedesco DKMS - Deutsche Knochenmarkspenderdatei Gemeinnutzige Gesellschaft mBh, primo centro al mondo per numero di donatori reclutati e donazioni/anno, che si è reso disponibile a tipizzare gratuitamente 4.500 campioni di donatori afferenti al Registro del Piemonte;
-Tenuto conto che DKMS è una società tedesca senza fini di lucro che persegue l'obiettivo di trovare nuovi donatori volontari di CSE per pazienti affetti da malattie oncoematologiche;
-Preso atto che il Laboratorio DKMS opera in conformità agli standard di qualità internazionali secondo quanto attestato dai certificati ASHI ed EFI;
-Rilevato che DKMS si è offerta di effettuare gratuitamente la tipizzazione HLA, per stabilire il grado di compatibilità tra un donatore e un paziente che necessita di un trapianto di CSE, di

Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino • Corso Bramante 88/90 - 10126 Torino • CF e P.IVA 10771180014

n.4500 campioni provenienti dal Registro Regionale del Piemonte, collocato presso la S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti dell'A.O.U., ai fini del successivo inserimento nell'archivio elettronico gestito, a livello nazionale, dall'IBMDR;
-Assunto che il Registro Nazionale Italiano IBMDR ed il Centro Nazionale Trapianti sono stati informati di tale proposta;
-Preso atto che con le note del 02.09.2013 e del 07.11.2013, il Centro Nazionale Trapianti ha evidenziato le condizioni a cui deve essere subordinata la collaborazione con DKMS;
-Preso atto inoltre che con e-mail del 28.03.2014 la Regione Piemonte Direzione Sanità – Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari Ospedalieri e Territoriali ha espresso parere favorevole, per quanto di competenza alla bozza di accordo tra DKMS e l'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino;
-Considerato che i campioni saranno identificati esclusivamente con un codice interno e non con il codice IBMDR, in modo che la corrispondenza tra il campione e il codice IBMDR sia nota solo al Registro Regionale del Piemonte;
-Dato atto che il trasporto dei campioni verrà effettuato a cura della S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti dell'A.O.U. e trova copertura economica sui fondi dedicati al Centro Regionale Trapianti;
-Rilevato che l'accordo avrà durata dal momento della sottoscrizione sino al 31.12.2014;
-Alla luce di quanto fino ad ora esposto, si ritiene di proporre l'approvazione dell'accordo di collaborazione con Centro Donatori tedesco DKMS - Deutsche Knochenmarkspenderdatei Gemeinnutzige Gesellschaft mBh per la tipizzazione gratuita di n. 4.500 campioni di donatori afferenti al Registro del Piemonte, secondo quanto disposto dal testo di accordo quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento ;

- Si propone inoltre di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di dare corso al provvedimento;

- Ritenuto di condividere la su estesa proposta del Direttore della S.C. DIREZIONE AMMINISTRATIVA DEI PRESIDI OSPEDALIERI;

Preso atto del parere favorevole fornito sul presente atto, per quanto di competenza, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo rispettivamente ai sensi dell'art. 3, comma 7 e dell'art. 3, comma 1 quinquies del D.Lgs 30 dicembre 1992 , n. 502 e s.m.i;

DELIBERA

1. Di approvare, per le motivazioni indicate in premessa, l'accordo di collaborazione con il Centro Donatori tedesco DKMS - Deutsche Knochenmarkspenderdatei Gemeinnutzige Gesellschaft mBh per la tipizzazione gratuita di n. 4.500 campioni di donatori afferenti al Registro del Piemonte;

2. di approvare il testo contrattuale così come previsto nell'Allegato, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

3. di stabilire che le spese di trasporto ammontano ad un valore di € 2.500,00 e che trovano copertura economica nella quota di finanziamento attribuita al Centro Regionale Trapianti;

4. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di provvedere in merito.

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N.	382 /2014	**DEL**	10 6 MAG. 2014

Parere favorevole:
IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Silvio FALCO)

Parere favorevole:
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr.ssa Andreana BOSSOLA)

IL DIRETTORE GENERALE
(Avv. Gian Paolo ZANETTA)

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA Città della Salute e della Scienza di Torino

proposta: S.C. DIREZIONE AMMINISTRATIVA DEI PRESIDI OSPEDALIERI
Il Direttore (Dr.ssa Rosa Alessandra BRUSCO)

RAB/AM

Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino • Corso Bramante 88/90 - 10126 Torino • CF e P.IVA 10771180014

Allegato alla delibera n. 382/2014 del 08 MAG. 2014

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

l'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, con sede legale a Torino (Italia), Corso Bramante n. 88, Cod. fiscale e P. IVA 10771180014, in persona del Direttore Generale e rappresentante legale, Avv. Gian Paolo Zanetta d'ora innanzi anche "A.O.U. CSSTO",

E

DKMS - Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH, con sede legale a Tübingen (Germania), Kressbach 1, in persona del Presidente e rappresentante legale, Dr.med. Dr.rer.nat. Alexander Schmidt, d'ora innanzi anche *„DKMS"* o *„la Società"*, congiuntamente denominati anche *„le Parti"*.

PREMESSO CHE

La donazione volontaria, solidale, anonima e non retribuita delle cellule staminali emopoietiche (CSE) del midollo osseo rientra nell'ambito dei „Livelli Essenziali di Assistenza" (LEA) in quanto presupposto irrinunciabile per il trapianto allogenico del midollo da donatore non familiare (TMO), che rappresenta per molti pazienti affetti da gravi patologie ematologiche ed oncoematologiche, la terapia salvavita insostituibile.

La donazione di CSE del midollo osseo in Italia è un'attività sanitaria pubblica e senza fini di lucro, che attraversa una situazione di grande difficoltà, caratterizzata da una discrepanza tra il numero dei donatori reclutati e quelli effettivamente attivi, vale a dire tipizzati per HLA in tempi brevi; questa criticità fa emergere la necessità di revisionare il sistema organizzativo per incrementare l'efficienza ed ottimizzare i costi.

Il Registro Regionale del Piemonte (RRTO01), soggetto privo di personalità giuridica e di autonomia finanziaria, è collocato presso la Struttura Complessa di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti del Presidio Ospedaliero Molinette dell'A.O.U. CSSTO.

Si precisa che la S.C Immunogenetica e Biologia dei Trapianti è un'articolazione organizzativa dell'A.O.U. CSSTO e pertanto non è dotata di autonomia giuridica.

L'A.O.U. CSSTO è ente dotato di personalità giuridica pubblica che opera nel quadro del

2

Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.), ai sensi del D.lgs. n.502 del 30.12.1992 e sm.i., ed è l'ente attraverso il quale si realizza la collaborazione tra S.S.N. ed Università.

Il RRTO01 è una struttura che nell'ambito del territorio di competenza, rappresenta il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry - IBMDR) e coordina i Centri Donatori che ad esso afferiscono

Il RRTO01 e la rete che coordina sono stati istituiti con delibera della Giunta della Regione Piemonte, D.G.R. n° 28-24840 del giugno 1998, sostituita con D.G.R. n° 66-2973 del 28 novembre 2011 (recepimento dell'A.S.R. del 29/04/2010 - definizione dei requisiti e delle funzioni del RR, dei CD e riconoscimento della rete dei Poli di Reclutamento). In particolare per la tipizzazione tessutale (HLA) dei donatori, il RR si deve avvalere di un laboratorio accreditato in base agli standard di qualità europei e/o americani: EFI – European Federation for Immunogenetics e/o ASHI - American Society for Histocompatibility and Immunogenetics. Lo scopo principale del del RRTO01 è quello di coordinare l'attività di reclutamento in ambito regionale di potenziali donatori di CSE e della loro tipizzazione per pazienti affetti da malattie oncoematologiche curabili con il trapianto. Tale scopo è in linea con quelli definiti nello statuto della DKMS Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige GmbH ai sensi della legge tributaria.

DKMS è una società tedesca senza fini di lucro, fondata nel 1991, che persegue, quale oggetto sociale, l'obiettivo fondamentale di trovare nuovi donatori volontari di CSE per i malati di cancro del sangue e di fare da tramite tra i donatori e tali pazienti. Grazie alla sua grande organizzazione ed efficienza risulta attualmente il principale fornitore di CSE a livello mondiale.

Il Laboratorio DKMS opera in conformità agli standard di qualità internazionali secondo quanto attestato dai certificati ASHI ed EFI – allegato F.

La DKMS Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige GmbH intende effettuare gratuitamente tipizzazioni per il RR TO01 dell' „A.O.U.CSSTO" tramite la DKMS Life Science Lab GmbH.

DKMS si basa su un modello operativo che si orienta all'autofinanziamento. In Germania gode di privilegi fiscali e per questo motivo, è limitata nelle sue decisioni. In particolare,

non può decidere liberamente sull'utilizzo di mezzi finanziari ed altro patrimonio.

Per aiutare a livello mondiale i pazienti con la leucemia ed altre malattie curabili con il trapianto di CSE, la DKMS, in accordo con il suo statuto, desidera collaborare con le strutture italiane a vario titolo coinvolte (IBMDR, Registri Regionali, Centri Trapianto, Centri Donatori, ecc.), mettendo a disposizione delle medesime, il proprio know-how e le proprie risorse (in termini di sovvenzioni in denaro, software, apparecchiature, corsi di formazione, ecc.), e così offrendo un supporto economico ed „operativo", che consenta di sperimentare il proprio metodo con riferimento alle diverse fasi del reclutamento, della tipizzazione, della registrazione, del coordinamento e della gestione del processo di scambio delle CSE, nonché di realizzare il modello operativo orientato all'autofinanziamento, in prospettiva di un possibile miglioramento del sistema, e sempre nel rispetto ed in applicazione del quadro normativo italiano vigente.

In particolare, DKMS si è offerta di effettuare gratuitamente la tipizzazione HLA (un esame necessario per poter stabilire il grado di compatibilità tra un donatore e un paziente che necessita di un trapianto di CSE) di n. 5.000 campioni di donatori provenienti dai diversi Registri Regionali italiani, al fine di completare l'inserimento nell'archivio elettronico nazionale gestito dall'IBMDR.

Tale offerta di collaborazione è stata valutata positivamente sia dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), nella persona del Direttore Dott. Alessandro Nanni Costa, sia dal Centro Regionale Trapianti delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta, nella persona del Direttore Prof. Antonio Amoroso, che in questa prima fase, ne hanno ristretto l'attuazione ad un totale di n. 4.500 campioni provenienti dal Registro Regionale del Piemonte (RRTO01) ed eventualmente da altri Registri Regionali italiani, subordinandola altresì ad alcune condizioni espressamente indicate nelle note del 2/9/2013, del 14/10/2013, del 22/10/2013, del 6/11/2013 e del 7/11/2013, che si allegano – Allegati A, B, C, D, E – al presente accordo quale parte integrante, ed alle quali DKMS dichiara di aderire incondizionatamente, a meno che non riguardi conoscenze tecniche finora non pubblicate, segrete e importanti dal punto di vista commerciale, in particolare in riferimento ai „primer" utilizzati per le tipizzazioni.

In particolare, nel verbale dell'incontro del 22/10/2013 (allegato C), sono stati definiti i principali punti dell'eventuale futuro accordo tra DKMS e l'A.O.U. CSSTO precisandosi che lo stesso dovesse comunque intendersi subordinato alla necessaria valutazione e parere favorevole da parte sia dell'IBMDR sia del CNT.

Con la presente scrittura privata le Parti intendono pertanto formalizzare le intese già raggiunte verbalmente, al fine di definire i loro reciproci rapporti onde attuare l'iniziativa come innanzi delineata.

DKMS potrà far fronte agli impegni risultanti dal presente contratto solo nel momento in cui l'Agenzia delle Entrate tedesca avrà dato il suo benestare a tali prestazioni gratuite.

Tutto ciò premesso, tra le Parti, come in epigrafe indicate, si conviene e si stipula quanto segue.

1. – PREMESSE E ALLEGATI

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante ed essenziale del presente accordo.

Nel caso in cui gli allegati e il presente accordo non coincidano interamente, prevale il testo dell'accordo presente.

2. - OGGETTO

Il presente accordo disciplina la collaborazione tra l'A.O.U. CSSTO - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, da un lato, e la società DKMS - Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH, dall'altro, nell'ambito del progetto meglio descritto in premessa e negli allegati.

3. – OBBLIGHI DI DKMS

DKMS si impegna tramite la DKMS Life Science Lab GmbH ad effettuare gratuitamente, presso il proprio laboratorio di Dresda, la tipizzazione di n.4.500 campioni di donatori trasmessi dal Registro Regionale del Piemonte (RRTO01) appartenenti ad esso e ad eventuali altri Registri, ai fini del successivo inserimento nell'archivio elettronico gestito,

a livello nazionale, dall'IBMDR, in conformità a quanto previsto negli allegati ed in particolare, nel verbale di incontro del 22/10/2013 (Allegato C)

In particolare, tali campioni saranno così caratterizzati:

- 1.500 campioni di DNA o di altro materiale biologico (sangue, tampone buccale-cheek swab) di candidati donatori volontari di CSE non ancora tipizzati, depositati presso la S.C. di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti (SCIBT) dell'A.O.U. CSSTO;
- 3.000 campioni di DNA o di altro materiale biologico (sangue, tampone buccale-cheek swab) di candidati donatori volontari di CSE non ancora tipizzati, provenienti da altri eventuali Registri italiani (sempre trasmessi per il tramite del RRTO01) oppure, ad insindacabile scelta dell'A.O.U. CSSTO, fino a 3.000 campioni di DNA di donatori già iscritti nel RRTO01 ma da riqualificare per la tipizzazione HLA.

I campioni saranno tipizzati per i loci HLA-A*, -B*, -C*, -DRB1*, -DQB1* e -DPB1* in alta risoluzione da DKMS Life Science Lab GmbH in modo anonimo, entro il termine di 30 giorni dal loro ricevimento, salvo problemi tecnici legati alla qualità dei campioni.

La DKMS fa presente che può effettuare le tipizzazioni del DNA estratto da campioni di sangue depositati e da tamponi buccali- cheek swab, ma non da campioni di saliva depositati. Di quest'ultimi necessita l'estrazione DNA che dovrebbe essere effettuata dal laboratorio italiano.

Il processo di tipizzazione di tutti i campioni è soggetto ad un ciclo lavorativo di 20 giorni.

In base alla sua disponibilità e scelta, la DKMS s'impegna a consentire ad una delegazione composta da uno o più dirigenti del RRTO01 e dell'IBMDR una visita guidata del laboratorio per comprendere l'organizzazione e le tecnologie utilizzate. In tale sede si darà risposta a tutte le domande che non riguardano le conoscenze utilizzabili a livello commerciale.

Successivamente alla tipizzazione, DKMS provvederà all'invio dei risultati, in formato elettronico (tramite file Excel utilizzando un tracciato record noto), direttamente al RRTO01 dell'A.O.U. CSSTO che provvederà ad inserirli nell'archivio elettronico gestito dall'IBMDR.

Il rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati viene garantito in Germania

dalla DKMS ed in Italia dall'A.O.U. CSSTO (D.L. n°196 del 30 giugno 2003 e successive modifiche e integrazioni).

In particolare, DKMS riconosce che i risultati della tipizzazione saranno utilizzati esclusivamente per l'iscrizione dei donatori nel registro Nazionale Italiano, in conformità al consenso espresso dai medesimi donatori, e per l'effetto, si impegna fin d'ora a non utilizzare in alcun modo per altri scopi i dati genetici ottenuti.

Parimenti, poiché la normativa italiana vieta la conservazione dei campioni biologici in assenza di un'espressa autorizzazione dell'interessato, entro 30 giorni dalla conclusione della tipizzazione HLA, DKMS s'impegna a smaltire il materiale biologico residuo, inviando al RRTO01 specifica dichiarazione di avvenuto smaltimento.

4. - OBBLIGHI DELL'A.O.U. CSSTO

L'A.O.U. CSSTO si impegna nei confronti di DKMS a collaborare alla realizzazione del Progetto, come descritto in premessa e negli allegati.

In particolare, l'A.O.U. CSSTO conferma che la tipizzazione HLA dei campioni provenienti da candidati donatori volontari di CSE è finalizzata alla sola ricerca della compatibilità con pazienti affetti da malattie oncoematologiche.

L'A.O.U. provvederà, per il tramite del RRTO01, a consegnare a DKMS, direttamente presso il laboratorio di Dresda, con i tempi che verranno concordati tra le Parti, i campioni di cui al precedente art. 3, che assicura essere stati prelevati ed identificati a norma di legge, in alternativa costituiti da:

- DNA a concentrazione e purezza note, nella quantità che sarà indicata da DKMS, in microprovette o in piastre microtiter da 96 pozzetti, a scelta di DKMS;
- sangue periferico nella quantità indicata da DKMS, in provette contenenti EDTA;
- tampone buccale – cheek swab.

L'invio dell'ultimo lotto di campioni avverrà di massima entro il 30 novembre 2014.

I campioni inviati saranno identificati esclusivamente con un codice interno del laboratorio di provenienza, NON con il codice IBMDR; in particolare, i campioni del RRTO01 saranno identificati con il Codice Immunologico generato in modo automatico

dal software gestionale "ITRweb" della SCIBT. Nel caso di piastre microtiter, l'A.O.U. CSSTO s'impegna fin d'ora, sempre per il tramite del RRTO01, a rendere disponibile a DKMS, su file Excel, la corrispondenza tra la posizione del campione nella piastra ed il Codice Immunologico del campione ivi depositato, e a dotare ogni piastra di un codice identificativo.

Resta comunque inteso che, non essendo possibile trasferire alcun dato personale o sensibile, la corrispondenza tra il campione identificato con il Codice Immunologico ed il Codice IBMDR sarà nota solo al RRTO01 o ad altro eventuale Registro Regionale partecipante, secondo quanto previsto dagli standard di funzionamento IBMDR in corso ed alla normativa italiana vigente.

L'A.O.U. CSSTO assicura che il DNA o altro materiale biologico dei donatori, inviato a DKMS sarà confezionato secondo quanto prescritto nel D.M. del 12 aprile 2012, art. 12 e sarà accompagnato dalla documentazione prevista all'allegato 5 del medesimo D.M., in particolare da una dichiarazione per la Dogana, dalla quale risulti che il materiale biologico sarà utilizzato esclusivamente per analisi di laboratorio e non sarà destinato al commercio.

Il trasporto dei campioni sarà effettuato come segue:

- 1° lotto di campioni, da Dirigente della S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti dell'A.O.U. CSSTO incaricato dal RRTO01, in occasione della visita al Laboratorio di Dresda;
- 2° lotto e successivi, fino ad esaurimento del numero di campioni oggetto dell'Accordo, tramite Corriere Internazionale con cui l'A.O.U. CSSTO ha già stipulato una convenzione.

Obbligo dell'A.O.U. CSSTO, per il tramite del RRTO01, è acquisire e trasmettere all'IBMDR la documentazione del laboratorio DKMS in merito all'accreditamento di eccellenza, copia del certificato EFI e/o ASHI per la tipizzazione HLA di donatori unrelated a 4 digit per la prima e seconda classe, secondo quanto indicato nell'allegato D. Tali documenti sono stati acquisiti e costituiscono l'allegato F dell'Accordo.

Al fine di consentire ad IBMDR di tracciare chi ha eseguito la tipizzazione del donatore

(relativo a qualsiasi fase del processo, ivi compresa l'iscrizione), l'A.O.U. CSSTO, per il tramite del RRTO01, si impegna ad inviare ad IBMDR copia dell'elenco dei codici IBMDR corrispondenti ai donatori tipizzati dal laboratorio DKMS – allegato D.

5. – DURATA DEL CONTRATTO

Il presente contratto decorre dalla sua sottoscrizione ed avrà durata sino alla conclusione del progetto (che dovrà essere concluso il prima possibile e, comunque, entro il 31/12/2014), salva l'eventuale sua proroga per accordo tra le Parti.

6. – RISERVATEZZA – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI - TITOLARITA' DELLE INFORMAZIONI

Le Parti s'impegnano reciprocamente, durante la vigenza del contratto ed anche successivamente, a non diffondere a terzi, utilizzandoli ai soli scopi previsti dal presente accordo, qualsiasi informazione, documento, dato e/o notizia di carattere riservato, del quale possano venire a conoscenza nell'ambito delle attività previste dal presente accordo, adottando tutte le misure e le cautele più opportune ed idonee a tal fine, e facendo in modo che analogo impegno sia assunto anche dal proprio personale dipendente e/o da eventuali collaboratori esterni.

Per informazioni riservate si intendono, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, i segreti commerciali, le conoscenze scientifiche ed i brevetti, le informazioni tecniche e/o relative alle attività svolte, nonché alla situazione finanziaria, inerenti a ciascuna Parte e/o a terzi, di cui si è in possesso.

Le Parti s'impegnano reciprocamente a trattare i dati personali di soggetti terzi di cui verranno in possesso nell'esecuzione del presente Accordo, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy; resta inteso fin d'ora che, DKMS non riceverà alcun dato che consenta di identificare i soggetti coinvolti nel Progetto, ma soltanto dati aggregati e resi anonimi.

L'A.O.U. CSSTO sarà titolare del trattamento dei dati personali e ne assicurerà la conformità alla normativa vigente, D.L. n°196 del 30 giugno 2003.

7. - REGISTRAZIONE

L'eventuale imposta di registro, da corrispondersi in caso d'uso della presente scrittura, sarà integralmente a carico della Parte che per prima se ne avvarrà.

8. – MODIFICHE

Ogni eventuale modifica alle clausole contenute nella presente scrittura dovrà essere preventivamente concordata ed accettata per iscritto dalle Parti.

9. - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

Ciascuna Parte non potrà cedere o altrimenti trasferire a terzi, in tutto o in parte, il presente accordo, né i diritti e le obbligazioni dallo stesso nascenti, in assenza di previo consenso scritto dell'altra Parte.

10. – FORO COMPETENTE

Per qualunque controversia inerente l'interpretazione, l'esecuzione e/o la risoluzione del presente accordo le Parti eleggono quale Foro competente in via esclusiva quello di Torino.

11 – COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni relative al presente accordo dovranno essere fatte per scritto e trasmesse a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, ovvero a mezzo telefax, ai seguenti indirizzi:

- A.O.U. CSSTO - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino

alla c.a. Direttore Generale Dott. Gian Paolo Zanetta

Corso Bramante, n. 88

10126 Torino (Italien)

Fax: +39-011 - 6336675.

- DKMS - Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH

z. H. Dr.med. Dr.rer.nat. Alexander Schmidt

Kressbach 1

Tübingen ((Deutschland)

Fax: +49-7071-943-1499

12- ALLEGATI.

Allegato A: Nota ISS – CNT del 2/9/2013, a firma del Dott. Alessandro Nanni Costa.

Allegato B: Nota CRT del 14/10/2013, a firma del Prof. Antonio Amoroso;

Allegato C: Nota CRT del 22/10/2013, a firma del Prof. Antonio Amoroso;

Allegato D: Nota IBMDR del 06/11/2013, a firma della Dott.ssa Nicoletta Sacchi

Allegato E: Nota ISS – CNT del 7/11/2013, a firma del Dott. Alessandro Nanni Costa.

Allegato F: Certificato EFI/ASHI del Laboratorio DKMS

Torino, lì .../.../...

A.O.U. CSSTO - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino

(il legale rappresentante)

Avv. Gian Paolo Zanetta

Tubingen, lì .../.../...

DKMS - Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH

(il legale rappresentante)

Dr.med. Dr.rer.nat. Alexander Schmidt

Ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 C.C., le Parti dichiarano di conoscere ed approvare specificamente le seguenti clausole: Art. 6 – (Riservatezza – Trattamento dei dati personali – Titolarità delle informazioni); Art. 9 (Divieto di cessione); Art. 10 (Foro competente)

Torino., lì .../.../...
A.O.U. CSSTO - Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino
(il legale rappresentante)

Dott. Gian Paolo Zanetta

Tubingen, lì .../.../...
DKMS - Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH
(il legale rappresentante)

Dr.med. Dr.rer.nat. Alexander Schmidt

Allegato alla delibera n. 392/2014 del 08 MAG. 2014

Reset

Italian Bone Marrow Donor Registry

Form CD101 *(V11 1/3 gen. 2014)*

WORLD MARROW DONOR ASSOCIATION
WMDA
ACCREDITATION WMDA n°2007/003

Consenso iniziale del donatore di CSE

CODICE IBMDR assegnato al donatore: IT.....

⇨ **CD/PR** cha ha reclutato il donatore:.....

Io sottoscritto (Cognome e nome): ..... **Sesso:** ☐ **M** ☐ **F**

nato a:.....**Provincia:** ..... **il:** .....

codice fiscale: .....
(o libretto sanitario n°)

residente in:

Via:.....N°Civ.....Comune:.....Pr ov:.....

CAP:.....Tel, abitazione:.....Tel. ufficio:.....

Tel. Cellulare:.....E-mail:.....

Presa visione del materiale illustrativo (sui presupposti scientifici e sulle finalità del trapianto di cellule staminali emopoietiche – CSE-, sulla loro modalità di raccolta dal sangue midollare o periferico e sui principali criteri di esclusione dall'iscrizione – Allegato A e C - così come sui diritti e doveri del donatore enunciati dalla Legge 52/2001 e D. lgs. 196/03) e dopo pertinente colloquio con il personale sanitario del Centro Donatori/Polo di Reclutamento, ho compreso quanto ivi specificato. Ho letto l'informativa allegata e sono, pertanto, a conoscenza del fatto che dopo questo prelievo di sangue, necessario per determinare la tipizzazione allelica del sistema HLA, il risultato dell'esame non è usualmente rilasciato, ferma la possibilità di esercitare gli specifici diritti dell'art. 7 del D lgs.196/03, e che i miei dati personali e sensibili (dati genetici inclusi) verranno inseriti nell'archivio informatico all'uopo predisposto dal Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) e saranno utilizzati esclusivamente per le finalità del trattamento. So che potrò essere contattato, in futuro, per ulteriori indagini atte ad accertare, più approfonditamente, la mia compatibilità con un paziente nazionale e/o internazionale candidato al trapianto di CSE o per progetti di ricerca, non commerciali, inerenti il trapianto di CSE e le finalità dell'IBMDR o per estensione delle indagini genetiche. Mi è stato fatto presente che posso ritirare l'adesione, che oggi mi accingo a rilasciare, in qualsiasi momento lo desideri e che, comunque, la durata della mia iscrizione al registro terminerà al compimento del 55° anno di età. Mi è stato fornito il questionario anamnestico pre-iscrizione (Allegato B) che ho restituito debitamente compilato e, conseguentemente, con la firma apposta in calce

conscio che la donazione è anonima, volontaria e non retribuita, esprimo la volontà di divenire un potenziale donatore di:

☐ **CSE da sangue midollare** ☐ **CSE da sangue periferico.**

In fede: .....

Luogo e data: ....

Dati di individuazione del sanitario che ha provveduto all'informazione, all'acquisizione del consenso ed alla verifica dell'identità del donatore:

Cognome e Nome: .....**qualifica:** .....

Firma del sanitario:.....

La donazione è anonima, volontaria e non retribuita

12

Form CD101 *(V11 2/3 gen.. 2014)*

INFORMATIVA AI SENSI DELLA LEGGE 31 DICEMBRE 1996 N. 675

E D. Lgs. 30 GIUGNO 2003 N.196

PREMESSA

Le norme 675/96 e 196/03 sanciscono che la raccolta ed il trattamento di dati personali di qualsiasi tipo in banche dati, sia elettroniche che cartacee, deve avvenire nel rispetto dei diritti e libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali. Il trattamento deve, inoltre, essere preceduto dalla prescritta informativa all'interessato al quale i dati si riferiscono.

La informiamo, ai sensi dell'art.94, comma 1, lett. d) del decreto legislativo 196/03, che i dati personali da Lei forniti ed in particolare quelli sensibili, anche se acquisiti nell'ambito delle nostre indagini genetiche, formeranno oggetto di trattamento, nel rispetto delle normative sopra richiamate, oltre che delle altre leggi vigenti e degli obblighi di riservatezza cui è ispirata la nostra politica operativa.

Per trattamento di dati personali si intende, ai sensi dell'art. 4, comma 1, lett. a) D.Lgs. 196/03, qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, diffusione, cancellazione e distruzione di dati anche se non registrati in una banca dati.

Per dati sensibili si intendono, ai sensi dell'art.4, comma 1, lett. d) D.Lgs. 196/03, le informazioni idonee a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.

TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Titolare è l'ASL/azienda ospedaliera: ....., con sede in ..... via ..... ove è sito il Centro Donatori riconosciuto da IBMDR (Sigla:.....) che ha provveduto al reclutamento del donatore o direttamente o tramite uno dei Poli di Reclutamento di competenza.

Il Responsabile, se designato, è iscritto nell'elenco dei Responsabili; l'elenco, aggiornato periodicamente, è tenuto a disposizione degli interessati, presso gli uffici competenti.

FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Le informazioni potranno essere trattate unicamente per iscriverLa al Registro Nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo (noto in campo internazionale come IBMDR - Italian Bone Marrow Donor Registry), istituito e gestito dal 1989 dall'E.O. Ospedali Galliera, il cui scopo è di reperire un donatore, volontario, compatibile per i pazienti ematologici, che necessitano di un trapianto di CSE.

Per quanto il provvedimento del Garante (autorizzazione - Deliberazione n. 258 del 24 giugno 2011 – G.U. 11/07/2011 n. 159) autorizzi il conferimento dei dati personali, compresi quelli idonei a rivelare lo stato di salute, nonché l'ulteriore acquisizione di dati sensibili, la necessità di conoscere e gestire dati genetici, ancorché limitati alle indagini indispensabili alle finalità del trattamento, rende obbligatorio il consenso dell'interessato.

Il rifiuto totale o parziale di conferire i dati personali, la richiesta di bloccare o cancellare informazioni, il porre limitazioni al consenso determinano l'impossibilità di instaurare o proseguire il rapporto.

COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI

Poiché gli incaricati identificati dai titolari e responsabili del trattamento sono gli unici depositari delle informazioni estese (dati anagrafici, genetici e sanitari), la comunicazione, nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti e alle finalità del trattamento, avviene in forma circoscritta:

- all' IBMDR;
- agli enti pubblici (centri trapianto e registro italiano) identificati dalle competenti autorità sanitarie,
- alle analoghe organizzazioni internazionali identificate dall'IBMDR.

Per forma circoscritta si intende la sostituzione dei dati anagrafici con un codice identificativo e la riassunzione dei dati sanitari in un giudizio di disponibilità.

La donazione è anonima, volontaria e non retribuita

Form CD101 *(V11 3/3 gen.. 2014)*

MODALITA' DI TRATTAMENTO

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza degli stessi dati.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Nella parte I, titolo II del decreto legislativo 196/03 vengono riportati i diritti dell'interessato in relazione al trattamento dei propri dati personali, in particolare:

- Art. 7. Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti (di seguito il testo integrale);
- Art. 8. Esercizio dei diritti;
- Art. 9. Modalità di esercizio;
- Art. 10. Riscontro all'interessato.

D.lgs. 30 giugno 2003, n.196 [1].

Articolo 7

Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti

1. l'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

a) dell'origine dei dati personali;
b) delle finalità e modalità del trattamento;
c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

3. L'interessato ha il diritto di ottenere:

a) L'aggiornamento, la rettifica ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta,
b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

[1] Pubblicato nella Gazz. Uff. del 29 luglio 2003, n. 174 - Supplemento ordinario n. 123/L.

Allegato alla delibera n. 392/2014 del 08 MAG. 2014

MINISTERO DELLA SALUTE
Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

00161 Roma 2 settembre 2013

VIALE REGINA ELENA, 299
TELEFONO: 06 49904040/4041
TELEFAX: 06 49904101

I.S.S. - C.N.T.
CNT 02/09/2013-0002777
Documento Interno 1

Alla cortese attenzione

Wolfgang Billstein
Consulente ADMO Piemonte

Gent.mo,
in relazione alla riunione tenutasi presso il Centro Nazionale Trapianti in data 30 luglio 2013 e alla nota da Lei inviata, si ritiene opportuno ribadire quanto segue:

1) il Direttore del Centro Nazionale Trapianti ha informato il responsabile di DKMS che la diretta attività del Centro Donatori tedesco, così come proposta in altri paesi europei, all'interno del nostro paese non è auspicabile e concretamente realizzabile in relazione alle normative in vigore;

2) allo stesso tempo il Direttore, prendendo atto dell'offerta di collaborazione effettuata da DKMS all'ADMO Piemonte e alle necessità della rete nazionale, ha proposto a DKMS:

   a. che eventuali offerte di collaborazione riguardino tutte le regioni e non solo il Piemonte;

   b. che l'attività di tipizzazione venga effettuata fuori dall'Italia;

   c. che i soggetti tipizzati da DKMS in modo anonimo, rimangano inseriti esclusivamente nel registro italiano;

   d. che le tecnologie utilizzate da DKMS per tipizzare siano rese disponibili ai professionisti ed alle strutture nazionali;

   e. che la proposta dovrà prevedere passaggi conformi alle normative italiane ed essere approvata e condivisa da IBMDR.

Se DKMS accetterà queste condizioni la collaborazione sarà possibile. Inoltre si sottolinea che:

1. non si ritiene necessario istituire una fondazione, di cui tra l'altro non è stato fatto accenno durante il colloquio;

2. la rete italiana, come le reti pubbliche di altri paesi, sta attraversando un momento di difficoltà, di cui siamo ben coscienti. Questo tuttavia non deve portare a mettere in dubbio la competenza e l'efficienza di un sistema, che se pur migliorabile, ha fornito in oltre 20 anni di attività supporto a pazienti italiani ed esteri bisognosi di un trapianto di cellule staminali;

3. come già riportato nel nostro primo incontro, si sottolinea l'importanza del ruolo svolto dal volontariato in questo ambito e che un progetto di questo tipo non può prescindere dalla condivisione e dal coinvolgimento dell'ADMO Nazionale.

Infine, si rappresenta che qualunque commento, sintesi, verbale di una riunione debba essere condiviso con i partecipanti alla riunione stessa prima di essere divulgato.

Cordialmente

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dott. Alessandro Nanni Costa

B

Allegato alla delibera n. 332/2014 del 08 MAG. 2014

Regione Piemonte e Valle d'Aosta - Az. Osp.
Città della Salute e della Scienza di Torino
Presidio Molinette
Centro Regionale Trapianti
S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti U.
Via Santena 19 TORINO
tel: +39 0116336760 fax: +39 0116336529
e-mail: immunologia_trapianti@molinette.piemonte.it
sito web: http://www.piemonte.airt.it/

Torino, 14 ottobre 2013

Al Presidente Regionale
ADMO-Piemonte
Ing. Stefano Balma

Oggetto: Richiesta di contributo per la tipizzazione HLA dei candidati donatori volontari di CSE.

Caro Presidente,

Come sai il trapianto di CSE costituisce la terapia salva-vita per numerose patologie ematologiche, immunologiche, oncologiche e metaboliche che colpiscono pazienti adulti e pediatrici.
Condizione imprescindibile è la disponibilità di un donatore sano, compatibile con il paziente per il sistema HLA. Il sistema caratterizza in modo specifico ciascun individuo per cui è molto difficile trovare due persone con le stesse caratteristiche genetiche. La probabilità aumenta se la ricerca è fatta tra un numero elevato di donatori poiché è possibile trovare rappresentate anche le caratteristiche meno comuni; inoltre, l'ingresso di nuovi donatori è necessario per compensare l'uscita di quei donatori non più idonei per età o per altre condizioni riferite alla salute.

Questi obiettivi sono il motore che anima l'attività d'informazione, educazione e sensibilizzazione al dono, che negli ultimi tre anni è stata così bene progettata e realizzata da far crescere il Registro Regionale di Piemonte e Valle d'Aosta di oltre 2300 nuovi donatori nel 2012 ed oltre 2500 a fine settembre 2013. Questi risultati decisamente positivi sono arrivati in un particolare periodo storico caratterizzato da una forte crisi economica che ha imposto da un lato una riduzione delle risorse finanziarie disponibili per sostenere le attività sanitarie, e dall'altro una concentrazione delle attività in pochi laboratori; lo scenario che si è delineato, vale a dire un'aumentata attività in un numero minore di laboratori con una riduzione delle risorse economiche, ha evidenziato in modo acuto una situazione particolarmente critica.
Il risultato è che i donatori di CSE resisi disponibili per una futura donazione non potranno essere tipizzati e quindi inseriti nel Registro in tempi eticamente accettabili.

La presente richiesta è relativa ad un contributo finalizzato ad accelerare l'acquisizione dei dati genetici dei donatori volontari di CSE al fine di renderli attivi nel Registro in tempi rapidi. I campioni di DNA di questi donatori saranno inviati per la tipizzazione HLA ad una Ditta esterna scelta tra quelle che hanno fornito il preventivo di spesa, riportato nel file allegato.

Ringraziando per la cortese collaborazione, saluto cordialmente.

Prof. Antonio Amoroso

Antonio Amoroso

Direttore: (011 6334441) Prof. Antonio Amoroso
Segreteria Direttore: (0116334441) S. Damo
Medici:, (011 6336514) S. Roggero, (0116336518/6522) F. Genzano Besso, N. Ferrero (011 6336544) M. Mansouri, R. Giacometti, S. B. Vanzino
Segreteria: (011 6336760 - 011 6336521) M. Pezzin
Coordinamento Liste Trapianti: (011 6336760-6336514) R. Altare, C. Fiarè, M. R. Parisi.
Segreteria Coordinamento Trapianti (011 6336515) M. Brunelli
Elaborazione Dati: (011 6335136) P. Magistroni, S. Pignocchino, S. Risottino
Informatica e Web: (011 6336517) G. Crifò, V. Caldara
Psicologia Medica: (011 6336643) L. Giordanengo, L. Bennardi, M. T. De Benedetti
Coordinatore Tecnico: (011 6336517) M. Tacconella
Laboratorio Sierologia: (011 6336512-6336513) L. Praticò, N. Leone, F. Rosati, A. Oda, F. Sartorello, O. Peiretti, M. Boetto, C. Rosso
Lab. Biologia Molecolare 1: (011 6336516) M.E. Fasano, F. Brancatello, E. Dametto, R. Chidichimo, R. Fiore
Lab. Biologia Molecolare 2: (011 6336520) G. Mazzola, M. Berrino, E. Garino, D. Bongioanni, T. Melchiorre, F. Bertinetto, A. De Masi
Banca delle Cornee: (011 6336619) P. Santoro, S. Battaglio, A. Lippiello
Laboratorio Immunologia Cellulare dei Trapianti (011 6334463) F. Novelli, A. Giordano, C. Caorsi
Reperibilità Cellulari: 335 7168995 I° Dirigente – 335 7168996 II° Dirigente – 335 1328276 I° tecnico – 335 1328277 II° Tecnico

17

Allegato alla delibera n. 334/2014 del 08 MAG. 2014

Regione Piemonte e Valle d'Aosta - Az. Osp.
Città della Salute e della Scienza di Torino
Presidio Molinette
Centro Regionale Trapianti
S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti U.
Via Santena 19 TORINO
tel: +39 0116336760 fax: +39 0116336529
e-mail: immunologia_trapianti@cittadellasalute.to.it
sito web: http://www.piemonte.airt.it/

Torino, 22/10/2013

Alla c.a. ADMO Piemonte
Stefano Balma
Raffaella Brunel
Dott. Wolfang Billstein

p.c. Dott. Alessandro Nanni Costa
CNT Roma

Dott.ssa Nicoletta Sacchi
IBMDR Genova

Oggetto: *Verbale incontro 22.10.2013 per proporre un accordo tra RRTO01 e – tramite ADMO Piemonte - DKMS*

Riunione: ADMO Piemonte e RRTO01
Data: 22 ottobre 2013
Sede: S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino- P.O. Molinette.
Sono presenti:
ADMO Piemonte: Stefano Balma, Wolfang Billstein, Raffaella Brunel, Carmelinda Provenzani
RRTO01: Antonio Amoroso, Norma Ferrero, Sabina Rendine.

Obiettivo: definizione di un protocollo per la tipizzazione HLA dei donatori di CSE presso il laboratorio del Centro DKMS di Dresda.

Premessa: il protocollo deve essere allineato con i punti che sono stati espressi dalla nota del CNT 02/09/2013-0002777, riferita all'incontro del 30 luglio u.s. avvenuto a Roma
Nel Laboratorio di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti (SCIBT) dell'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza (AOCSS) di Torino sono depositati circa 1800 campioni di sangue o saliva di candidati donatori volontari di CSE non ancora tipizzati (da 500 di essi è già stato estratto il DNA).
DKMS si è resa disponibile a tipizzare gratuitamente 2500 donatori reclutati in Piemonte (come di altre regioni italiane), non ancora tipizzati.

Il presente documento propone un accordo tra il Registro Regionale del Piemonte e Valle d'Aosta – RRTO01- *(oppure tra S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino)* e DKMS.
Occorre comunque confrontarsi anche l'ufficio legale dell'Ospedale, poiché il rappresentante legale che a titolo a sottoscrivere un accordo sia nel caso del RRTO01 sia per SCIBT è il Direttore Generale dell'AOCSS.

Direttore: (011 6334441) Prof. Antonio Amoroso
Segreteria Direttore: (0116334441) S. Damo
Medici:, (011 6336514) S. Roggero, (0116336518/6522) F. Genzano Besso, N. Ferrero (011 6336544) M. Mansouri, R. Giacometti, S. B. Vanzino
Segreteria: (011 6336760 - 011 6336521) M. Pezzin
Coordinamento Liste Trapianti: (011 6336760-6336514) R. Altare, C. Fiarè, M. R. Parisi.
Segreteria Coordinamento Trapianti (011 6336515) M. Brunelli
Elaborazione Dati: (011 6335136) P. Magistroni, S. Pignocchino, S. Risottino
Informatica e Web: (011 6336517) G. Crifò, V. Caldara
Psicologia Medica: (011 6336643) L. Giordanengo, L. Bennardi, M. T. De Benedetti
Coordinatore Tecnico: (011 6336517) M. Tacconella
Laboratorio Sierologia: (011 6336512-6336513) L. Praticò, N. Leone, F. Rosati, A. Oda, F. Sartorello, O. Peiretti, M. Boetto, C. Rosso
Lab. Biologia Molecolare 1: (011 6336516) M.E. Fasano, F. Brancatello, E. Dametto, R. Chidichimo, R. Fiore
Lab. Biologia Molecolare 2: (011 6336520) G. Mazzola, M. Berrino, E. Garino, D. Bongioanni, T. Melchiorre, F. Bertinetto, A. De Masi
Banca delle Cornee: (011 6336619) P. Santoro, S. Battaglio, A. Lippiello
Laboratorio Immunologia Cellulare dei Trapianti (011 6334463) F. Novelli, A. Giordano, C. Caorsi
Reperibilità Cellulari: 335 7166995 I° Dirigente – 335 7166996 II° Dirigente – 335 1328276 I° tecnico – 335 1328277 II° Tecnico

18

Allegato alla delibera n. 334/2014 ..... del ..... 08 MAG. 2014

Regione Piemonte e Valle d'Aosta - Az. Osp.
Città della Salute e della Scienza di Torino
Presidio Molinette
Centro Regionale Trapianti
S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti U.
Via Santena 19 TORINO
tel: +39 0116336760 fax: +39 0116336529
e-mail: immunologia_trapianti@cittadellasalute.to.it
sito web: http://www.piemonte.airt.it/

La presente proposta di accordo dovrà essere valutata ed approvata da CNT, IBMDR e dal rappresentante legale dell'A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, quale rappresentante legale per RRTO01 (e della SCIBT).

Questo accordo potrà essere integrato, in futuro da ulteriori progetti tra il RRTO01 (o altri registri regionali o altri enti/istituzioni) e DKMS, finalizzati ad altri scopi, quali la riqualificazione dei donatori già iscritti al registro italiano.

Proposta di accordo

1. quali e quanti campioni:
   - campioni da tipizzare per l'iscrizione al Registro IBMDR:
     - 1.500 campioni di donatori del RRTO01
     - 1.000 campioni di donatori di altre regioni (inviati tramite il RR TO01).
   - campioni di donatori già iscritti da riqualificare per la tipizzazione HLA: fino a 1.000 campioni, nel caso in cui altri laboratori italiani non usufruissero dell'offerta di DKMS di tipizzare 1.000 nuovi donatori provenienti da altre regioni italiane.

2. cosa si trasferisce a DKMS

DNA estratto e quantificato per concentrazione e purezza, nella quantità indicata da DKMS, in microprovette o possibilmente in piastre microtiter da 96 pozzetti (2 campioni per ognuna di queste tipologie di contenitori sono stati consegnati al Dott. Billstein per valutazione da parte del laboratorio di Dresda di DKMS, luogo di destinazione dei campioni).
I campioni sono identificati con codice IBMDR.
Nel caso di piastre microtiter sarà disponibile su file Excel la corrispondenza tra la posizione del campione nella piastra ed il codice IBMDR del campione ivi depositato. Ogni piastra avrà un codice identificativo.
Non è possibile trasferire alcun dato personale compresi quelli sensibili e pertanto la loro corrispondenza con il relativo cod. IBMDR sarà nota solo al RRTO01, secondo quanto previsto dagli Standard di Funzionamento IBMDR in corso, e conformi alla normativa italiana vigente.

3. come si trasferisce il materiale

Il DNA sarà confezionato nel rispetto delle disposizioni vigenti. Il RRTO01 allegherà una dichiarazione per la dogana da cui risulta che il materiale sarà utilizzato esclusivamente per analisi di laboratorio e non sarà destinato al commercio.
Il trasferimento del DNA a Dresda sarà eseguito da uno o due dirigenti del RRTO01, eventualmente accompagnati da un delegato di DKMS.
I dirigenti del RRTO01, persone esperte nel settore della tipizzazione HLA e dell'estrazione del DNA, in tale occasione potranno prendere contatti con il Referente del laboratorio di Dresda al fine di acquisire informazioni sulle tecnologie utilizzate da DKMS e visitare il laboratorio per comprendere la sua

Direttore: (011 6334441) Prof. Antonio Amoroso
Segreteria Direttore: (0116334441) S. Damo
Medici:, (011 6336514) S. Roggero, (0116336518/6522) F. Genzano Besso, N. Ferrero (011 6336544) M. Mansouri, R. Giacometti, S. B. Vanzino
Segreteria: (011 6336760 - 011 6336521) M. Pezzin
Coordinamento Liste Trapianti: (011 6336760-6336514) R. Altare, C. Fiarè, M. R. Parisi.
Segreteria Coordinamento Trapianti (011 6336515) M. Brunelli
Elaborazione Dati: (011 6335136) P. Magistroni, S. Pignocchino, S. Risottino
Informatica e Web: (011 6336517) G. Crifò, V. Caldara
Psicologia Medica: (011 6336643) L. Giordanengo, L. Bennardi, M. T. De Benedetti
Coordinatore Tecnico: (011 6336517) M. Tacconella
Laboratorio Sierologia: (011 6336512-6336513) L. Praticò, N. Leone, F. Rosati, A. Oda, F. Sartorello, O. Peiretti, M. Boetto, C. Rosso
Lab. Biologia Molecolare 1: (011 6336516) M.E. Fasano, F. Brancatello, E. Dametto, R. Chidichimo, R. Fiore
Lab. Biologia Molecolare 2: (011 6336520) G. Mazzola, M. Berrino, E. Garino, D. Bongioanni, T. Melchiorre, F. Bertinetto, A. De Masi
Banca delle Cornee: (011 6336619) P. Santoro, S. Battaglio, A. Lippiello
Laboratorio Immunologia Cellulare dei Trapianti (011 6334463) F. Novelli, A. Giordano, C. Caorsi
Reperibilità Cellulari: 335 7168995 I° Dirigente – 335 7168996 II° Dirigente – 335 1328276 I° tecnico – 335 1328277 II° Tecnico

Allegato alla delibera n. 394/2014 del 08 MAG. 2014

Regione Piemonte e Valle d'Aosta - Az. Osp.
Città della Salute e della Scienza di Torino
Presidio Molinette
Centro Regionale Trapianti
S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti U.
Via Santena 19 TORINO
tel: +39 0116336760 fax: +39 0116336529
e-mail: immunologia_trapianti@cittadellasalute.to.it
sito web: http://www.piemonte.airt.it/

organizzazione. Tale opportunità è offerta anche a qualsiasi altro professionista interessato, anche di altre regioni italiane.
Non si ritiene necessaria alcuna autorizzazione ministeriale per l'esportazione del DNA a scopo diagnostico (che invece occorre per l'esportazione di cellule e tessuti).

4. Quali indagini saranno eseguite dal laboratorio DKMS
Il laboratorio DKMS di Dresda tipizzerà a titolo gratuito i campioni inviati per i loci HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DQB1* e DPB1* in alta risoluzione.

5. Gestione dei risultati delle indagini di tipizzazione HLA
I risultati delle tipizzazioni saranno inviati in formato elettronico (file Excel il cui tracciato record sia noto) al laboratorio del RRTO01 che lo ha richiesto.
I dati genetici ottenuti da DKMS non potranno essere utilizzati in alcun modo da DKMS, poichè la normativa italiana vigente sui dati genetici stabilisce che debba essere richiesta apposita autorizzazione da parte dei soggetti esaminati.
I risultati della tipizzazione saranno utilizzati esclusivamente per l'iscrizione dei donatori al Registro IBMDR, come previsto dal consenso del donatore.

6. Gestione dei campioni biologici inviati
La normativa italiana vieta la conservazione di campioni biologici senza un previo consenso dell'interessato, tale consenso è inoltre vincolato alla Biobanca dove è conservato il campione; quindi il DNA avanzato dopo aver completato la tipizzazione deve essere smaltito o riconsegnato al RRTO01.

Restando a disposizione per chiarimenti, e ringraziando per la continua collaborazione, vi porgo i miei più cordiali saluti.

Antonio Amoroso

Prof. Antonio Amoroso
Coordinatore Regionale Trapianti

Direttore: (011 6334441) Prof. Antonio Amoroso
Segreteria Direttore: (0116334441) S. Damo
Medici:, (011 6336514) S. Roggero, (0116336518/6522) F. Genzano Besso, N. Ferrero (011 6336544) M. Mansouri, R. Giacometti, S. B. Vanzino
Segreteria: (011 6336760 - 011 6336521) M. Pezzin
Coordinamento Liste Trapianti: (011 6336760-6336514) R. Altare, C. Fiarè, M. R. Parisi.
Segreteria Coordinamento Trapianti (011 6336515) M. Brunelli
Elaborazione Dati: (011 6335136) P. Magistroni, S. Pignocchino, S. Risottino
Informatica e Web: (011 6336517) G. Crifò, V. Caldara
Psicologia Medica: (011 6336643) L. Giordanengo, L. Bennardi, M. T. De Benedetti
Coordinatore Tecnico: (011 6336517) M. Tacconella
Laboratorio Sierologia: (011 6336512-6336513) L. Praticò, N. Leone, F. Rosati, A. Oda, F. Sartorello, O. Peiretti, M. Boetto, C. Rosso
Lab. Biologia Molecolare 1: (011 6336516) M.E. Fasano, F. Brancatello, E. Dametto, R. Chidichimo, R. Fiore
Lab. Biologia Molecolare 2: (011 6336520) G. Mazzola, M. Berrino, E. Garino, D. Bongioanni, T. Melchiorre, F. Bertinetto, A. De Masi
Banca delle Cornee: (011 6336619) P. Santoro, S. Battaglio, A. Lippiello
Laboratorio Immunologia Cellulare dei Trapianti (011 6334463) F. Novelli, A. Giordano, C. Caorsi
Reperibilità Cellulari: 335 7168995 I° Dirigente – 335 7168996 II° Dirigente – 335 1328276 I° tecnico – 335 1328277 II° Tecnico

Allegato alla delibera n. 332/2014 del 08 MAG. 2014

MINISTERO DELLA SALUTE
Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

00161 Roma
VIALE REGINA ELENA, 299
TELEFONO: 06 49904040/4041
TELEFAX: 06 49904101

Prot. 3749 /CNT 2013

7/11/2013

Alla cortese attenzione

Prof. Amoroso
Coordinatore Regionale Trapianti
Regione Piemonte

e p.c. ADMO Piemonte
Stefano Balma
Raffaella Brunel
Dott. Wolfang Billstein

Dott.ssa Nicoletta Sacchi
IBMDR Genova

Oggetto: riscontro verbale incontro 22.10.2013 accordo tra RRTO01 e – tramite ADMO Piemonte – DKMS.

In relazione al verbale dell'incontro tenutosi in data 22/10/2013 tra RRTO01 e ADMO Piemonte, lo scrivente Centro Nazionale Trapianti con la seguente nota prende atto di quanto discusso nella riunione del 22/10/2013 e ribadisce che qualsiasi tipologia di accordo tra RRTO01 e DKMS deve essere conforme a quanto riportato nella nota del 2 settembre 2013 (Prot. CNT 2777/2013).

Inoltre si rappresenta che:

1) dal momento che non è pervenuta risposta ufficiale da parte di DKMS alle condizioni proposte dopo l'incontro del 30 luglio 2013, si ritiene che l'accordo, a cui si fà riferimento nella Vostra nota del 22/10/2013, sia da considerare **limitato alla tipizzazione dei donatori che afferiscono al RRTO01 e non a quelli di altre Regioni:** saranno i pertinenti RR a decidere le eventuali modalità con cui interagire con i laboratori internazionali che vorranno identificare (ivi compreso DKMS) e a spedire direttamente - o attraverso IBMDR- i campioni. Qualsiasi iniziativa che preveda il coinvolgimento di altre Regioni o di altri professionisti dovrà essere oggetto di una revisione del suddetto accordo;
2) quanto riportato nel testo del verbale dovrà essere ufficialmente sottoscritto dalle due parti, soprattutto per quanto concerne la gestione dei risultati delle indagini di tipizzazione HLA, con la definizione della titolarità del dato genetico (vedi D.Lgs. 196/2003) e la gestione dei campioni biologici inviati;

Allegato alla delibera n. 331/2014 del 08 MAG. 2014

3) l'IBMDR dovrà essere costantemente informato sulle tipizzazioni effettuate dal laboratorio di tipizzazione HLA di DKMS, che dovrà inoltre fornire la documentazione richiesta dal Direttore dell'IBMDR nella nota del 6/11/2013;
4) non è necessaria l'autorizzazione all'esportazione del DNA a scopo diagnostico, ma l'esportazione dovrà essere conforme alla circolare ministeriale 8 maggio 2003 (*Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici).*

Rimanendo a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, si porgono cordiali saluti.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dott. Alessandro Nanni Costa

Allegato alla delibera n. 392/2014 del 08 MAG. 2014

Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo
Italian Bone Marrow Donor Registry

Genova, 6 novembre 2013

Al Direttore Registro Regionale TO01 Antonio Amoroso
Al Direttore Centro Nazionale Trapianti -Dr. Nanni Costa

Oggetto: riscontro a Verbale incontro 22 10 2013 accordo DKMS e RR TO01

Premesso che:

- i Registri Regionali o interregionali IBMDR, istituiti ai sensi all'art. 3 della Legge n. 52 6 marzo 2001 sono deputati, fra l'altro, a contribuire all'ampliamento del pool dei potenziali donatori di CSE che pertanto, ad oggi, rimane un loro compito;
- l'IBMDR non ha competenza autorizzativa rispetto all'accordo in oggetto, ma ha il solo compito di verificare che gli Standard IBMDR siano rispettati, dovendo *"garantire e certificare il corretto svolgimento delle procedure di reperimento delle CSE, midollari, periferiche e cordonali inclusa l'esecuzione di indagini di istocompatibilità "* (ASR del 5.10.2006, provvedimento n. 2.637).

Si specifica:

1. Il Registro Regionale TO01 -in accordo con gli Standard IBMDR- ha, sino ad oggi, identificato la S.C. Immunogenetica e biologia dei trapianti dell'Azienda ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino come laboratorio tipizzazione tessutale di riferimento; pertanto nel caso intenda avvalersi (anche pro tempore) di altro laboratorio è necessario che questo sia conforme allo Standard IBMDR 5.2.1.1 e , di conseguenza, è necessario per IBMDR acquisire certificato EFI e/o ASHI per la tipizzazione HLA di donatori unrelated a 4 digit per la prima e seconda classe e copia dei controlli di qualità nazionali di detto laboratorio.
2. Poiché, ai fini di corrispondere a quanto in premessa, è necessario per IBMDR tracciare chi ha eseguito il typing del donatore (relativo a qualsiasi fase del processo, ivi compresa l'iscrizione) sarà indispensabile ricevere copia dell'elenco dei codici IBMDR dei donatori tipizzati dal laboratorio DKMS.
3. Per estendere l'invito a visitare il laboratorio DKMS anche ad altri professionisti di diverse Regioni Italiane, sarà nostra premura darne debita informazione a tutti i RR IBMDR.

Cordiali saluti

Nicoletta Sacchi

E.O. *"OSPEDALI GALLIERA"* Via Volta, 19 - 16128 GENOVA - tel. 010/5634434-5

23