



Università degli Studi di Messina

Consiglio di Amministrazione

Adunanza del 12 maggio 2016

XIV – CENTRI AUTONOMI DI SPESA

1) Centro CELL.FACTORY

L'anno 2016, il giorno 12 del mese di maggio, alle ore 10.00 e seguenti, presso la Sede dell'Università degli Studi di Messina e nella consueta sala delle adunanze degli organi collegiali si è riunito il Consiglio di Amministrazione dell'Università con l'intervento dei Sigg.ri

1.	Prof. Navarra	Pietro	Presidente	Presente x	Assente
2.	Prof. Carini	Giuseppe	Componente	Presente x	Assente
3.	Prof. Palmeri	Renato	Componente	Presente x	Assente
4.	Dr. Buccisano	Andrea	Componente	Presente x	Assente
5.	Dr. Santoro	Rosa	Componente	Presente x	Assente
6.	Dr. Paratore	Simone	Componente	Presente x	Assente
7.	Dr. Leonardi	Salvatore	Componente	Presente x	Assente
8.	Avv. Ragno	Luigi	Componente	Presente	Assente x
9.	Sig. Laganà	Giuseppe	Componente	Presente x	Assente
10.	Sig. Russo	Pierluigi	Componente	Presente x	Assente

Risultano, altresì, presenti:

1.	Prof. De Domenico	Francesco	Direttore Generale	Presente x	Assente
2.	Prof. Scribano	Emanuele	Prorettore vicario	Presente x	Assente
3	Prof. Cupaiuolo	Giovanni	Coordinatore del Collegio dei Prorettori	Presente x	Assente

Per il Collegio dei Revisori risultano presenti:

1.	Avv. Genovese	Giancarlo	Presidente	Presente	Assente x
2.	Dr.ssa Genovese	Silvia	Componente	Presente	Assente x
3.	Dr. Musella	Antonio	Componente	Presente	Assente x

Presiede il Magnifico Rettore, Prof. Pietro Navarra.

Il Presidente, constatato che il numero dei presenti è legale, dichiara aperta la seduta e invita i convenuti a deliberare sull'argomento in oggetto specificato:

* * * *

Il Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Messina, concluso il dibattito come da separato verbale;

Vista la proposta di delibera concernente l'oggetto;

Preso atto del visto di regolarità tecnica e di legittimità apposto dal Dirigente della struttura proponente, come da allegata proposta di deliberazione;

Visto l'art. 2 della L. 30 dicembre 2010, n. 240;

Visti gli artt. 11 e 12 dello Statuto dell'Ateneo emanato con D.R. del 14 maggio 2012, n. 1244, pubblicato sulla G.U. – Serie Generale n. 116 del 19 Maggio 2012, e modificato con D.R. n.3429 del 30/12/2014, pubblicato sulla G.U. – Serie generale n.8 del 12/01/2015;

Considerata la delibera datata 11.05.2016 concernente l'oggetto, con la quale il Senato Accademico ha espresso il proprio parere/indirizzo in merito

Ad unanimità dei voti resi nelle forme di legge, in accoglimento della proposta in oggetto specificata che fa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

DELIBERA

1. di approvare la proposta di deliberazione indicata in oggetto, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
2. di approvare l'istituzione del **Centro "Cell Factory" Unime**;
3. di esprimere parere favorevole in merito al **Regolamento del Centro Cell Factory Unime**, secondo il testo di seguito riportato;
4. di dare mandato al Direttore generale di dare esecuzione al superiore provvedimento.

La presente delibera è approvata seduta stante.

CENTRO CELL FACTORY UNIME

REGOLAMENTO

Art. 1 – Costituzione

È istituito presso l'Università degli Studi di Messina, ai sensi dell'art. 41 dello statuto di autonomia dell'Ateneo e dell'art. 30 del Regolamento generale dell'Università il Centro denominato "*Cell Factory UniMe*", il quale, in regime di amministrazione contabile centralizzata e bilancio unico di Ateneo, ha autonomia organizzativa e gestionale, per le finalità indicate dall'art. 2 del presente Regolamento mediante l'impiego della Clean Room (Camera sterile) acquistata dall'Ateneo di Messina ed ubicata presso i locali della AOU Gaetano Martino – Policlinico Universitario, Pad. H, Piano Terra.

Il presente regolamento disciplina le finalità, le modalità di gestione del Centro ed il suo funzionamento.

Art. 2 – Finalità

Il Centro si propone la realizzazione di prodotti terapeutici atti ad intraprendere cure mediche fra le più avanzate tra quelle al momento disponibili e segnatamente mediante protocolli sperimentali di terapia cellulare concernenti:

- immunoterapie attive specifiche delle neoplasie (vaccini antitumorali);
- immunoterapia adottiva (trasferimento di effettori leucocitari specifici per virus o neoplasie dopo arricchimento ed attivazione in laboratorio);
- pelle coltivata *in vitro* per le patologie da ustione; separazione ed arricchimento, secondo le normative vigenti, di cellule staminali emopoietiche per l'autotrapianto nelle alte dosi oncologiche;
- utilizzo di cellule staminali emopoietiche per la medicina rigenerativa;
- utilizzo di cellule staminali mesenchimali nel trattamento delle patologie autoimmuni e nella prevenzione del rigetto dei trapianti e della graft versus host disease;
- produzione di prodotti composti da parti strutturali e cellulari per la ricostruzione di ossa o cartilagini;
- ogni altra produzione di prodotti terapeutici mediante l'utilizzo di camera sterile Clean Room.

Le attività del Centro dovranno svolgersi nel rispetto delle norme sanitarie vigenti e nel rispetto della vigente normativa in materia di bioetica.

Art. 3 – Attività

Le finalità di cui all'art. 2 del presente regolamento potranno essere realizzate dal Centro mediante:

- a) sperimentazione, produzione, commercio e tutte le attività propedeutiche, connesse e consequenziali alla produzione di prodotti di terapia cellulare mediante l'utilizzo della Clean Room previo ottenimento delle autorizzazioni richieste per legge ove necessarie e dell'accREDITAMENTO presso l'Agenzia Italiana del Farmaco o altre competenti autorità regolatorie nazionali e sovranazionali;
- b) attività di ricerca in stretta collaborazione con le Unità di competenza dell'AOU G. Martino – Policlinico Universitario, mediante la stipula di apposite convenzioni, da sottoporre ai competenti organi collegiali dell'Ateneo;
- c) acquisizione delle autorizzazioni richieste per legge per accedere all'accREDITAMENTO quale struttura svolgente attività riconosciuta coerente con le finalità del Servizio Sanitario Nazionale;
- d) realizzazione delle procedure amministrative per l'accesso a finanziamenti statali, regionali, comunitari e privati destinati allo svolgimento di ricerche di ambito medico-scientifico attinenti alle finalità del Centro;
- e) attività di formazione del personale medico (o altro personale laureato in discipline di scienze della vita) e del personale tecnico-sanitario e paramedico;
- f) organizzazione di congressi, seminari, corsi di formazione attinenti alle competenze del Centro;
- g) svolgimento di ogni altra attività idonea ovvero di supporto al perseguimento delle attività istituzionali.
- h) brevettazione e tutela mediante gli strumenti di proprietà intellettuale dei risultati della ricerca realizzati dal Centro, anche attraverso il ricorso a mandatari brevettuali iscritti all'albo dei consulenti in proprietà intellettuale.

Art. 4 – Personale

Per il proprio funzionamento il Centro potrà avvalersi di:

- a) Personale tecnico amministrativo dell'Ateneo appositamente assegnato al Centro;
- b) Personale selezionato dall'Ateneo a contratto, anche in forma flessibile, attraverso appositi bandi nel rispetto delle norme statutarie e regolamentari e delle vigenti normative in materia.;
- c) Collaborazione di personale specializzato di altri Enti mediante stipula da parte dell'Ateneo di protocolli di intesa con gli Enti di rispettiva appartenenza.

Art. 5 – Finanziamenti

Il Centro opera mediante finanziamenti e/o proventi derivanti da:

- a) Fondi appositamente stanziati dall'Università di Messina per la gestione ordinaria del Centro;
- b) Contributi regionali, nazionali e comunitari stanziati da enti pubblici e privati in favore del Centro;
- c) Partecipazione a progetti finanziati a valere su fondi statali, regionali, comunitari, delibere CIPE ed ogni altra forma di finanziamento similare proveniente da enti pubblici;
- d) Fondi stanziati da Fondazioni bancarie, Onlus ed Enti senza scopo di lucro;
- e) Proventi derivanti dalla erogazione di servizi e/o forniture in regime di appalto per attività inerenti i suoi scopi istituzionali, realizzati dal Centro in favore di pubbliche Amministrazioni o di Enti privati;
- f) Erogazioni liberali quali donazioni, lasciti ereditari e legati in favore del Centro.

Art. 6 – Organi

Sono organi del Centro:

- a) Il Comitato di gestione;
- b) Il Presidente;
- c) la Segreteria amministrativa di coordinamento.

Art. 7 – Comitato di Gestione

Il Comitato di Gestione è l'organo collegiale di indirizzo, responsabile della pianificazione degli obiettivi e della programmazione delle attività del Centro.

Il Comitato di gestione è composto da cinque componenti, individuati come segue:

- a) tre componenti, scelti di norma tra professori o ricercatori o tecnici di laboratorio dell'Ateneo, nominati dal Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, su proposta del Rettore, con competenze specifiche nell'ambito delle discipline afferenti al Centro;
- b) il Magnifico Rettore o suo delegato che lo presiede;
- c) il Direttore Generale d'Ateneo o suo delegato.

Il Comitato dura in carica quattro anni.

Il Comitato si riunisce almeno due volte l'anno in seduta ordinaria ed in seduta straordinaria quando lo ritenga opportuno il Presidente o quando ne faccia richiesta almeno due quinti dei suoi componenti. Le sedute del Comitato sono valide qualora sia presente almeno la maggioranza assoluta dei componenti. Alle sedute possono essere convocati su temi specifici esperti esterni, senza diritto di voto. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

Le funzioni del Comitato di Gestione sono individuate come segue:

- a) Approvazione delle modalità di erogazione delle prestazioni e dei servizi erogati e determinazione delle relative tariffe su proposta del Presidente;
- b) Approvazione della proposta di *budget* economico e degli investimenti annuale e triennale predisposta dal Presidente, da sottoporre agli Organi di Governo dell'Ateneo;
- c) Approvazione, su proposta del Presidente, per quanto di competenza e fatte salve le prerogative degli Organi di Governo dell'Ateneo, dei progetti da realizzare, con i relativi costi e tariffe, delle opere da effettuare a cura esclusiva del Centro o in collaborazione con altri soggetti.

Il Comitato può conferire delega al Presidente per poter svolgere in autonomia una o più delle funzioni di propria competenza fissando preventivamente la durata delle delega ed il limite di spesa.

Art. 8 – Il Presidente

Il Presidente è nominato dal Consiglio di amministrazione d'Ateneo tra i componenti del Comitato di gestione. Il suo mandato è quadriennale.

Il Presidente ha la rappresentanza legale del Centro.

Il Presidente può nominare un Vice Presidente, anche esterno ai componenti del Comitato di Gestione, per il caso di assenza od impedimento all'esercizio delle proprie funzioni. Il Vice Presidente cessa dalla carica alla conclusione, per qualsiasi motivo, del mandato del Presidente. Trattandosi di nomina fiduciaria, il Presidente può revocare in qualsiasi momento la nomina del Vice Presidente.

Il Presidente svolge i compiti di seguito elencati:

- a) Convoca le riunioni del Comitato di Gestione, fissandone l'ordine del giorno;
- b) Presenta al Comitato di Gestione le proposte di budget per l'approvazione;
- c) Porta ad attuazione i deliberati del Comitato di gestione e vigila sulla corretta esecuzione degli stessi;
- d) Provvede direttamente all'adozione di atti urgenti ed indifferibili ricadenti nella competenza del Comitato di gestione, salva successiva ratifica del Comitato alla prima adunanza utile;
- e) Presenta al Comitato una relazione annuale sulla attività svolta dal Centro, da inoltrare ai superiori Organi Accademici;

Art. 9 – Segreteria amministrativa di coordinamento

La Segreteria amministrativa di coordinamento assicura al centro il supporto amministrativo necessario per consentire al Presidente di assolvere al compito di programmare, coordinare e porre in essere le attività del Centro per il perseguimento delle finalità istituzionali dello stesso.

L'incarico di Responsabile della Segreteria Amministrativa di coordinamento è conferito dal Direttore Generale d'Ateneo ad un funzionario in possesso di adeguate competenze.

Il Responsabile è incaricato del supporto amministrativo del Centro, ed in particolare spetta al Responsabile:

- A) Predisporre, nei termini previsti dalla normativa vigente la proposta di budget economico;
- B) Supportare il Dipartimento Organizzazione e Gestione risorse finanziarie per le attività amministrativo-contabili che fanno capo al Centro;
- C) Esercitare ogni altra attribuzione di carattere amministrativo attribuitagli dal Presidente o dal Comitato di Gestione del Centro;

Art. 10 – Copertura Assicurativa

L'Università dovrà provvedere alla copertura assicurativa relativa al personale ed al patrimonio del Centro.

Art. 11 Modifiche al Regolamento

Il presente regolamento potrà essere modificato con delibera del Comitato di gestione, con la maggioranza assoluta dei componenti. La proposta di modifica così approvata dovrà essere poi approvata dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, ciascuno per le rispettive competenze.

Università degli Studi di Messina

Struttura richiedente

Rettorato

Struttura proponente

CARECI

Unità Organizzativa Trasferimento Tecnologico

Unità Operativa Tutela Proprietà Industriale

Direzione Generale

Unità di staff aggiornamento Statuto e regolamenti

Oggetto: Prof. Guido Ferlazzo -proposta istituzione Centro denominato “Cell Factory – Unime” e approvazione relativo Regolamento.

Premesso che:

- l'Ateneo di Messina, ha ricevuto nell'ambito del Progetto *CIAT – Centri Interdipartimentali ad Alta Tecnologia*, un finanziamento a valere sui fondi del POR Sicilia 2000-2006 Misura 3.15 Azione E (ex G);
- il progetto CIAT prevedeva, fra l'altro anche lo stanziamento di fondi per l'acquisto di una Clean Room (camera sterile) da realizzare presso locali ubicati nell'AOU Policlinico Gaetano Martino;
- con contratto rep. n° 37/2008, stipulato tra l'Ateneo di Messina – Industrial Liaison Office e la ditta ACOTEC srl, selezionata in seguito all'esperimento di procedura di evidenza pubblica, lo stesso Ateneo ha commissionato alla ditta aggiudicataria la realizzazione di una Clean Room presso i locali ubicati al Pad. H della AOU G. Martino, per l'importo complessivo di Euro 497.000, oltre IVA;
- a seguito dei lavori previsti nel progetto finanziato, è stata realizzata la clean room di cui al richiamato contratto, ubicata presso l'AOU G. Martino – Piano terra Pad. H Via Consolare Valeria n° 1 – Gazzi – Messina;
- con verbale del 29/11/2008, il collaudatore designato per la verifica della struttura ha comunicato l'esito positivo del collaudo effettuato in data 28/11/2008 sulla Clean Room consegnata dalla ditta ACOTEC;
- il Prof. Guido Ferlazzo, con propria nota prot. n°31091/2016, allegata alla presente delibera, ha proposto al Magnifico Rettore l'istituzione di un Centro autonomo per l'avvio di protocolli sperimentali di terapia cellulare mediante la camera sterile realizzata a valere sul progetto CIAT, ai sensi dell'art. 41 c. 1 dello Statuto di autonomia dell'Ateneo, da denominarsi **Cell Factory – Unime**;
- con la stessa nota il Prof. Ferlazzo ha chiarito che l'infrastruttura per poter essere messa a reddito, divenendo “*Officina di produzione farmaceutica*”, deve essere sottoposta alla procedura di accreditamento richiesta dall'AIFA, (Autorità regolatoria del mercato farmaceutico) che prevede fra gli altri passaggi:

- 1) l'acquisizione della qualifica di "Persona Qualificata" ex DM 219/2006. In merito a tale punto il prof. Ferlazzo ha comunicato con la predetta nota di aver già ottenuto la suddetta qualifica;
 - 2) il versamento iniziale di Euro € 16.838,00 da corrispondere all'AIFA;
 - 3) la verifica da parte di Ispettori AIFA del rispetto delle condizioni di legge per la concessione delle autorizzazioni di competenza alla produzione di farmaci.
- il Prof. Ferlazzo, con la citata nota prot. n° 31091, ha chiesto al Magnifico Rettore di voler considerare per il Centro una dotazione iniziale d'avvio pari ad Euro 114.962,85, "*cifra equivalente alle risorse liberate rinvenienti dal progetto Piattaforma regionale di ricerca traslazionale per la salute*", finanziamento ottenuto dall'Ateneo a valere sui fondi del PO FESR Sicilia 2007/2013;
 - alla suindicata nota è stata allegata una bozza di Regolamento dell'istituendo Centro;

Tutto quanto sopra premesso,

Visto lo Statuto di autonomia dell'Ateneo emanato con D.R. n. 1244 del 14 Maggio 2012 pubblicato sulla G.U. – Serie Generale n. 116 del 19 Maggio 2012 e da ultimo modificato con D.R. n. 3429 del 30.12.2014 pubblicato sulla G.U. – Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2015;

Visto in particolare l'art. 41 c. 1 dello Statuto di autonomia che attribuisce al Consiglio di Amministrazione la competenza ad istituire Centri autonomi all'interno dell'Ateneo;

Visto in particolare l'art. 41 c. 1 dello Statuto di autonomia che prevede il parere del Senato Accademico sulla istituzione di Centri autonomi all'interno dell'Ateneo;

Visto altresì l'art. 30 del Regolamento Generale d'Ateneo modificato da ultimo con D.R. n° 376 del 18 febbraio 2016 che, in applicazione dell'art. 41 St. consente la creazione di Centri con autonomia organizzativa e gestionale mediante istituzione da parte del Consiglio di Amministrazione d'Ateneo e previo parere obbligatorio del Senato Accademico;

Considerato che la proposta del Prof. Guido Ferlazzo è idonea a valorizzare in termini economici l'infrastruttura già esistente presso l'Ateneo, essendo la stessa l'unica che insiste nel territorio dell'Italia meridionale e potendo pertanto servire una ampia frazione del mercato potenziale dei farmaci e delle terapie innovativi;

Considerato che il Prof. Guido Ferlazzo ha comunicato di aver già ricevuto dall'AIFA - Agenzia Italiana per il Farmaco, il riconoscimento della qualifica di "*Persona Qualificata*" (ex Direttore Tecnico) ai sensi del Decreto Legislativo n°219 del 24 aprile 2006 per la gestione di Officine Farmaceutiche;

Propone

- A) di approvare l'istituzione del Centro "*Cell Factory*" **per la sperimentazione, la produzione il commercio e tutte le attività propedeutiche, connesse e consequenziali**

alla produzione di farmaci, per l'avvio di protocolli sperimentali di terapia cellulare, per la realizzazione di attività di ricerca e di servizi comuni alle strutture dell'Ateneo, mediante l'utilizzo della Clean Room, ai sensi dell'art. 41 c. 1 St. ubicato nei locali del piano terra del Pad. H del Policlinico Universitario Gaetano Martino – Via Consolare Valeria n° 1 (Gazzi – Messina);

- B) di esprimere parere favorevole in merito al **Regolamento del Centro Cell Factory Unime**;
- C) di rinviare a successiva seduta la individuazione di uno stanziamento di fondi per l'avvio delle attività del Centro, previo accertamento da parte delle competenti strutture della Direzione Bilancio e Finanze della relativa disponibilità ed indicazione del capitolo di bilancio sul quale dovrà gravare il detto stanziamento;
- D) di assegnare, con successivo provvedimento del Direttore Generale d'Ateneo, le unità di personale Tecnico Amministrativo da attingere tra gli elenchi del personale universitario, con idonee competenze tecniche e contabili, per la gestione amministrativa dell'Officina Farmaceutica;
- E) di nominare il Prof. Guido Ferlazzo Responsabile degli adempimenti amministrativi per il completamento dell'iter amministrativo necessario ad ottenere le autorizzazioni di legge per lo svolgimento dell'attività produttiva da parte dell'Officina;
- F) di subordinare l'inizio delle attività dell'Officina Farmaceutica **per la sperimentazione, la produzione il commercio e tutte le attività propedeutiche, connesse e consequenziali alla produzione di farmaci** all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni da parte dell'AIFA, e comunque previo ottenimento di tutte le autorizzazioni come richieste per legge;
- G) **di approvare la presente delibera seduta stante**, al fine di consentire il sollecito completamento delle procedure di legge volte ad ottenere le autorizzazioni necessarie per iniziare la produzione da parte della Officina Farmaceutica;
- H) di dare mandato ai competenti Uffici Amministrativi di predisporre i necessari adempimenti al fine dell'estensione, nelle polizze generali dell'Università, della copertura assicurativa per il patrimonio e per le attività svolte all'interno del Centro ove non già presenti;
- I) di notificare la presente delibera al Prof. Guido Ferlazzo per gli adempimenti consequenziali, al Direttore Generale *pro-tempore* della AOU G. Martino ed al Presidente del CARECI per opportuna conoscenza;

Allegati:

- nota prot. n° 31091 del 9 maggio 2016 del Prof. Guido Ferlazzo con proposta di istituzione del Centro “*Cell Factory – Unime*”, con allegata bozza di Regolamento di disciplina delle finalità modalità di gestione e funzionamento del “*Cell Factory – Unime*”.