



Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4954
Fax: 06 4990 4975
E-mail: cns@iss.it

ACCORDO TRA IL CENTRO NAZIONALE SANGUE E II REGISTRO NAZIONALE ITALIANO DONATORI DI MIDOLLO OSSEO – Italian Bone Marrow Donor Registry

II CENTRO NAZIONALE SANGUE, di seguito denominato CNS, operante presso l'Istituto Superiore di Sanità, con sede legale in Roma - 00161, Viale Regina Elena 299 nella persona del Direttore, Dott. Giuliano Grazzini,

E

II REGISTRO NAZIONALE ITALIANO DONATORI DI MIDOLLO OSSEO – Italian Bone Marrow Donor Registry (d'ora innanzi I.B.M.D.R.) con sede in Genova presso l'E.O. Ospedali Galliera, in via Volta n.19/5, c.a.p. 16128 Genova, nella persona del dott. Francesco De Nicola, Dirigente responsabile della S.C. Affari Generali, autorizzato alla sottoscrizione del presente atto con provvedimento n.830 del 27.11.2014;

PREMESSO CHE

- il Ministro della Salute, con Decreto 26 aprile 2007, ha istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Sangue, quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, nonché deputata al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- in particolare, l'art. 10, comma 3, della suddetta legge prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, predisponga un progetto per la istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale a fini di trapianto e l'art. 12, comma 4, stabilisce che il CNS promuove la donazione del sangue e la ricerca scientifica ad essa connessa;
- la donazione e la conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresenta un interesse primario per il servizio Sanitario Nazionale, come indicato nel decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato";
- la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante «Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo» nel regolare la ricerca del donatore compatibile e la donazione del midollo osseo, istituisce il registro italiano dei donatori di midollo osseo presso l'Ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova;



Centro Nazionale Sangue

- l'Accordo Stato -Regioni del 5.10.2006 (provvedimento n.2.637) riconosce il Registro Italiano come "sportello unico" per la ricerca di cellule staminali ematopoietiche (CSE) da non familiare per finalità di trapianto;
- considerando che l'I.B.M.D.R. ha le seguenti funzioni:
 - conduce la ricerca cellule staminali ematopoietiche (CSE) da cordone ombelicale presso le banche italiane ed estere, oltre all'attività di ricerca dei donatori di midollo osseo presso i registri nazionali ed esteri previsti dalla citata legge n. 52/2001;
 - collabora con il registro nazionale dei donatori di midollo osseo per la raccolta dei dati inerenti al *follow up* dei pazienti trapiantati;
 - garantisce e certifica il corretto svolgimento delle procedure di reperimento delle cellule staminali emopoietiche, midollari e cordonali inclusa l'esecuzione di indagini di istocompatibilità, il prelievo ed il trasporto delle cellule presso la struttura sanitaria che esegue il trapianto;
 - assume i compiti di raccolta documentale, registrazione e certificazione dei costi delle attività di ricerca e reperimento delle cellule staminali ematopoietiche, midollari e cordonali, sia da donatore, sia da banca cordonale in Italia e all'estero, e provvedere direttamente al pagamento delle spese derivanti dalle suddette attività;
- in attuazione del citato articolo 10, comma 3 della Legge 219/2005, è stato emanato il decreto del ministro della salute 18 novembre 2009 recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";
- tale decreto istituisce la Rete nazionale di Banche di sangue da cordone ombelicale, denominandola per finalità di relazione internazionale, "Italian Cord Blood Network (ITBCN)", ponendola sotto il coordinamento e controllo tecnico-scientifico del CNS e del Centro Nazionale Trapianti (CNT) per gli aspetti correlati al trapianti ematopoietico ed ha la finalità di creare i collegamenti tra le banche esistenti sul territorio nazionale;
- al centro della descritta, complessa struttura si pone, a livello nazionale l'I.B.M.D.R., il quale collabora, altresì, per le finalità ad esso attribuite dalla normativa vigente, con Eurocord, prestigiosa Istituzione Scientifica riconosciuta a livello mondiale che promuove la ricerca scientifica e lo studio sulle nuove applicazioni del trapianto di cellule cordonali e che dispone del più esteso registro internazionale di dati sui pazienti sottoposti a trapianto da sangue cordonale, e a cui sono abbinate informazioni essenziali sulle Unità utilizzate per il trapianto;
- in particolare, nella consapevolezza che i principali registri internazionali dei donatori di cellule staminali emopoietiche nascono grazie alla collaborazione tra le banche di sangue cordonale, le società scientifiche e/o programmi sviluppati per promuovere gli interessi dei donatori e facilitare i flussi informativi e la gestione dei dati, l'I.B.M.D.R. ed Eurocord sottoscrivevano un accordo finalizzato allo scambio dei dati e delle informazioni inerenti al follow up dei pazienti trapiantati;
- l'Accordo tra I.B.M.D.R. ed Eurocord necessita per la sua realizzazione di un contributo economico pari ad € 30.000,00, che il CNS corrisponderà nella misura della metà, pari all'importo di € 15.000,00, in ragione della propria competenza in raccordo con il CNT;



Centro Nazionale Sangue

tutto quanto sopra premesso le Parti

CONVENGONO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

(Termini dell'Accordo)

- 1) Le premesse costituiscono parte integrante del presente Accordo.
- 2) Con il presente atto il CNS riconosce ed attribuisce all'I.B.M.D.R., per le finalità ad esso attribuite dalla normativa vigente in materia di donazione e conservazione di cellule staminali da cordone ombelicale, un contributo pari ad € 15.000,00.

Articolo 2

(Modalità di corresponsione del contributo)

- 1) Le parti concordano che il contributo verrà erogato in un'unica tranche da corrispondersi all'atto della sottoscrizione dell'accordo, previa presentazione di nota di addebito

Articolo 3

(Validità)

- 1) Le parti concordano che il presente accordo ha validità annuale dalla sottoscrizione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Centro Nazionale Sangue
Il Direttore
Dott. Giuliano Grazzini

Per il Registro Nazionale Italiano
Donatori di Midollo Osseo – I.B.M.D.R.
Il Dirigente responsabile
S.C. Affari Generali
(Dott. Francesco De Nicola)

-----Messaggio originale-----

Da: international.cns

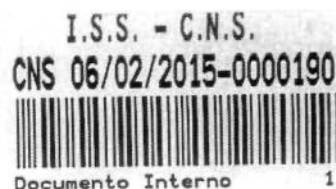
Inviato: giovedì 5 febbraio 2015 13:03

A: Francesco De Nicola

Cc: personale.cns

Oggetto: R: accordo IBMDR-CNS

Priorità: Alta



Egr. Dott. De Nicola,

Le invio il documento sottoscritto digitalmente anche dal Dr. Grazzini.
Cordiali saluti.

Avv. Roberta Moretti

-----Messaggio originale-----

Da: Francesco De Nicola [<mailto:francesco.de.nicola@galliera.it>]

Inviato: mercoledì 4 febbraio 2015 11:27

A: international.cns

Oggetto: accordo IBMDR-CNS

Come da intese telefoniche intercorse in data odierna allego l'accordo in formato PDF già sottoscritto digitalmente.
Resto in attesa di riscontro in merito al perfezionamento dell'accordo stesso mediante apposizione della vostra
firma.

Cordiali saluti

--
Dott. Francesco De Nicola

Ente Ospedaliero - Ospedali Galliera Genova Dirigente Responsabile S.C. Affari generali Tel. 010 5632407