



Università degli Studi di Messina

CENTRO CELL FACTORY UNIME

REGOLAMENTO

(Emanato con D.R. n. 1291 del 13 Giugno 2016)

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.