



da inviare via mail a bandopondottorati@uniroma2.it entro il 25/09/2021

Richiesta per borsa di studio da attivare ai sensi di quanto disposto dal D.M. n. 1061 del 10/08/2021

Il sottoscritto **William Arcese** qualifica Professore Ordinario afferente al Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Tor Vergata di Roma

Interno 06-209083227 email: william.arcese@ptvonline; william.arcese@uniroma2.it;

CHIEDE

L'attivazione di una borsa di studio di dottorato ai sensi di quanto disposto dal D.M. n. 1061 del 10/08/2021. A tal fine comunica quanto segue:

La borsa sarà attivata sul seguente corso di dottorato accreditato per il XXXVII ciclo:

Biotechnologie Medico-Chirurgiche e Medicina Traslazionale

Area per la quale si presenta la richiesta (selezionare solo una delle due):

X Innovazione

Green

Tipologia di cofinanziamento (pari ad euro 8000 una tantum):

Nome dell'Ente finanziatore pubblico o privato: _____

Persona di Riferimento: _____ Telefono _____

Email _____

X Fondi di ricerca dipartimentali

Progetto di Ricerca (massimo 10.000 battute complessive spazi inclusi) che comprenda

DESCRIZIONE DEL PROGETTO:

Titolo

**“Rome Transplant Network: la Rete Metropolitano-Regionale
per il Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche e la Immunoterapia Cellulare”**

Il “Rome Transplant Network” (RTN) consiste nella messa in rete delle Unità Cliniche, dei Centri Raccolta e dei Centri di Manipolazione Cellulare dell'area romana e, più estesamente, della Regione Lazio, aderenti ad un Programma Unico di Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE) e di



Immunoterapia Cellulare mediante cellule CAR-T. L'RTN costituisce un sistema di cooperazione clinico-scientifica e di interscambio informatico-organizzativo, che si applica sotto la responsabilità di un'unica

Direzione e risponde ai requisiti e criteri di qualità e accreditamento secondo quanto previsto dagli Enti Regolatori Nazionali, quali Centro Nazionale Trapianti (CNT) e Centro Nazionale Sangue (CNS), e dagli standard internazionali JACIE (*Joint Accreditation Committee ISH-EBMT*) e da tale Ente certificati. L'RTN rappresenta, a livello nazionale e internazionale, un modello pilota di rete sanitaria che promuove un'azione di integrazione operativa tra i Centri Trapianto di CSE operanti su area metropolitana e regionale. Dalla sua recente introduzione nella pratica clinica, si assiste ad una progressiva estensione della Immunoterapia cellulare applicata secondo l'impiego delle cellule CAR-T, che risultano complementari o anche competitive con la pratica del Trapianto allogenico in numerose patologie oncoematologiche. Entrambe le procedure risultano potenzialmente efficaci sul piano terapeutico, ma sono altresì entrambe particolarmente costose in termini di spesa sanitaria. Per tale motivo, si impone un'attenta valutazione di tali terapie alternative secondo un disegno di studio ampio e di natura prospettica, che abbia come obiettivo non solo una valutazione di efficacia, ma anche, e non secondariamente, una valutazione della stessa offerta terapeutica in termini di praticabilità e di sostenibilità economica da parte del Sistema Sanitario Nazionale. La realizzazione di un'ampia piattaforma informatica dedicata alla funzionalità e monitoraggio dell'RTN costituisce parte integrante del Progetto stesso, di cui è irrinunciabile premessa operativa la certificazione internazionale della qualità relativa alla sua gestione secondo tempi, modi e procedure stabiliti dagli standards JACIE. Il compito di monitoraggio e di controllo del buon funzionamento dell'RTN è specificamente demandato ad Ente esterno (audit di seconda parte) e la certificazione di qualità JACIE è acquisita dopo audit da parte di Ente Terzo Internazionale.

OBIETTIVI FORMATIVI:

Obiettivo Generale

Realizzare una Rete di cooperazione tra i Centri Trapianto di CSE dell'area metropolitana e regionale, che rappresenti garanzia di uniformità e qualità di trattamento per i cittadini utenti, permetta un significativo risparmio economico della spesa sanitaria e promuova l'attività di ricerca clinico-biologica nel campo del trapianto di CSE e dell'Immunoterapia Cellulare.

ATTIVITÀ PREVISTE:

- 1) **Condividere** da parte dei Centri Trapianto costituenti l'RTN tutti i processi, le procedure ed i protocolli clinici e di ricerca relativi all'attività trapiantologica e di immunoterapia cellulare.
- 2) **Conseguire ed estendere** progressivamente a tutti i Centri un Sistema della Qualità certificato per la gestione di processi, procedure e protocolli secondo i criteri internazionali JACIE.



- 3) **Uniformare e mantenere** per il personale medico ed infermieristico impiegato nei diversi Centri aderenti all'RTN un costante e coordinato programma annuale di educazione e di formazione sanitaria, strutturato secondo i criteri ministeriali dell'ECM, inerente il campo specifico del trapianto di CSE.
- 4) **Stabilire** nell'ambito dell'RTN un unico data base dei pazienti trattati, che possa costituire casistica sufficientemente ampia ed uniforme, per criteri di selezione e trattamento, alla quale poter fare riferimento per ogni eventuale progetto di studio clinico.
- 5) **Attivare** un Data Center, che, su piattaforma informatica e nel rispetto della normativa sulla privacy, centralizzi la registrazione dei trapianti, il trasferimento dati ai Registri nazionali e internazionali, lo scambio informativo tra i Centri trapianto e il monitoraggio degli studi clinici e di ricerca.
- 6) **Realizzare**, nel complesso, un originale e virtuoso sistema di collaborazione multicentrica che possa valere quale modello di cooperazione sanitaria ad estensione metropolitana e regionale anche per altri settori clinici attinenti, come quelli oncologici.
- 7) **Collaborare ed interloquire** sia con l'Industria farmaceutica privata che con i Laboratori di Enti pubblici coinvolti nella produzione di CAR-T nel campo della ricerca e della sperimentazione clinica.

ATTINENZA DEL PROGETTO ALL'AREA INDICATA:

Comunità di Riferimento

La Comunità di riferimento è costituita principalmente dai pazienti ematologici che per patologia e condizioni cliniche generali risultino eleggibili a procedure di trapianto di CSE o Immunoterapia cellulare. In termini quantitativi, il numero di potenziali utenti è prevedibile nell'ordine di circa 1500 pazienti per anno.

E' altresì da considerare Comunità di riferimento tutto il personale medico, infermieristico e di laboratorio coinvolto nel settore, che in termini numerici può essere valutato nell'ordine di 400-500 unità coinvolte nel programma di formazione medica continua (ECM).

RISULTATI ATTESI:

Benefici per la Comunità' di Riferimento

- 1) per i pazienti, la sicurezza di procedere nel proprio percorso diagnostico-terapeutico secondo parametri di affidabilità, garantiti da una certificazione di qualità internazionalmente riconosciuta, e l'uniformità di gestione clinica (diagnosi, selezione, terapia, assistenza, monitoraggio, ecc.) nei diversi Centri aderenti all'RTN.
- 2) condivisione e validazione multicentrica di percorsi terapeutici relativi all'impiego del trapianto allogenico di CSE e della immunoterapia cellulare con CAR-T attinenti i pazienti affetti da patologie ematologiche neoplastiche ad alto rischio.



TOR VERGATA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA

Direzione II – Ricerca, Terza Missione, Procedure
Elettorali
Divisione I – Ricerca Nazionale
Ripartizione III – Scuola di Dottorato

- 3) mantenimento di un elevato livello di competenza clinico-scientifica nell'ambito del personale medico-infermieristico.
- 4) economia della spesa sanitaria regionale per standardizzazione e centralizzazione coordinata dell'insieme delle procedure diagnostiche e terapeutiche.
- 5) opportunità di incremento della produttività scientifica dei singoli Centri tramite il sistema di collaborazione in rete RTN.

Azienda pubblica o privata coinvolta nazionale o straniera in cui si prevede di far svolgere il periodo obbligatorio da 6 a 12 mesi previsto dal Decreto Ministeriale:

FONDAZIONE GIMEMA ONLUS, via Casilina, 5, 00185 Roma.

Firma

Prof. William Arcese