



UNIVERSITÀ DI PISA

FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

**Centro per l'Uso Clinico delle Cellule Staminali**

**Direttore: Prof. Ferruccio Bonino**

**Verbale N. 1**

**Riunione del Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) del CUCCS**

**7 Aprile 2010**

Presenze:

<b>Componente</b>	<b>Presente</b>	<b>Assente</b>
Ferruccio Bonino	X	
Luigi Murri	X	
Romano Danesi	X	
Gabriella Fontanini	X	
Paola Migliorini	X	
Mario Petrini		X
Alessandra Salvetti	X	
Fabrizio Scatena	X	
Gabriele Siciliano	X	
Paolo Simi	X	

Partecipano la dr.ssa Laura Manca referente Tecnico-scientifico del CUCCS, con funzioni di verbalizzante, e la dr.ssa Cristina Mannaioni in rappresentanza del dr. Vincenzo Tedesco Responsabile Amministrativo-contabile del CUCCS.

La seduta si svolge presso la Sala riunioni della Scuola Medica, con inizio alle ore 11.30, con all'ordine del giorno la definizione della graduatoria degli 8 progetti presentati al bando "CUCCS 2010".

Il Direttore scientifico ricorda la procedura di assegnazione degli 800.000€ stanziati per il bando CUCCS 2010 in particolare i criteri di valutazione dei progetti stabiliti all'art. 7 del Bando.

- 1- originalità della ricerca proposta, nonché potenzialità di un significativo avanzamento delle conoscenze rispetto allo stato dell'arte, fino a punti 35;
- 2- rilevanza traslazionale a breve termine, fino a punti 35;
- 3- esperienza scientifica dei componenti, fino a punti 30.

Il Direttore stabilisce inoltre che dopo la riunione odierna, nella quale dovrà essere stabilita la graduatoria dei progetti presentati, viene fissata un'ulteriore riunione del CTS in data 5 Maggio, alle ore 11.30 presso la Sala riunioni. In tale riunione ci sarà l'audizione dei proponenti (15 min) dei migliori 4 progetti. Ai proponenti selezionati sarà tra l'altro **richiesto di rimodulare gli obiettivi** del proprio progetto in modo che risultino il più possibile sinergici. Nella prossima riunione, dovranno essere in particolare esplicitati da parte dei proponenti, per ciascuno dei 3 anni di durata del progetto, obiettivi, risultati attesi, risorse che si prevede di utilizzare e richieste finanziarie motivate. Al termine della audizione, il CTS definirà l'entità del finanziamento da assegnare a ciascun progetto.

Il Direttore ricorda inoltre che il finanziamento sarà erogato su base annuale, e le rate che saranno corrisposte per il secondo e terzo anno di progetto dipenderanno dal raggiungimento o meno dei risultati previsti e indicati negli obiettivi, valutati periodicamente dal CTS.

Il Direttore illustra la procedura che sintetizza i punteggi assegnati dai componenti del CTS ai 5 item di una griglia di valutazione in excel. Si precisa che tale griglia riepilogativa dei criteri è stata appositamente predisposta ed inviata ai membri del CTS via e.mail i quali dovevano dare la loro approvazione entro il 4 Aprile. I 2 indicatori scelti sono la somma dei punteggi ottenuti da ciascun progetto da parte di tutti i valutatori, dopo aver eliminato i valori minimo e massimo per ridurre la variabilità, e la mediana dei punteggi. Si evidenzia inoltre che parallelamente alla valutazione scientifica, gli uffici dell'Ateneo hanno verificato la congruenza delle proposte con i requisiti previsti dal bando.

Si riporta di seguito la griglia con i criteri di valutazione e la graduatoria dei progetti:

Proponente Progetto	Score 1 Punteggio massimo 35 Originalità della ricerca e potenzialità di significativo avanzamento delle ricerche rispetto allo stato dell'arte (item 1 della griglia di valutazione)	Score 2 Punteggio massimo 35 Rilevanza traslazionale a breve termine (item 2 della griglia di valutazione)	Score 3 Punteggio massimo 35 Esperienza scientifica dei componenti rilevata come somma di a) competitività con le ricerche in corso; b) potenzialità di sinergia e integrazione con altri progetti; c) collegamenti con network nazionali e internazionali (item 3,4,5 della griglia di valutazione)	Totale (massimo 100)
Novellino	32.7	23.3	26.0	82.0
Focosi	24.5	32.7	24.0	81.2
Siciliano	29.2	24.5	24.7	78.4
Mosca	25.6	28.0	24.6	78.3
Trombi	19.8	25.7	23.7	69.2
Soldani	22.1	24.5	21.3	68.0
Del Prato	19.8	28.0	20.0	67.8
Stampacchia	16.3	19.8	19.3	55.5

Il Direttore descrive quindi brevemente i 4 progetti che come è evidenziato nella tabella sopra riportata, hanno totalizzato il punteggio più elevato a parità del valore della mediana, mettendo in

risalto in particolare gli aspetti sinergici. Chiede quindi ai componenti del CTS l'approvazione della graduatoria e i commenti.

La graduatoria di merito viene approvata ed i vincitori risultano essere, in ordine decrescente, i Dottori Novellino, Siciliano, Focosi e Mosca.

Il Prof. Danesi evidenzia e si rammarica che non sono pervenuti, nonostante la divulgazione del bando, progetti provenienti dall'estero. Tale rammarico è condiviso da tutti. La Prof.ssa Migliorini rileva che una probabile spiegazione è che il bando prevedeva che almeno una parte della ricerca fosse svolta presso i laboratori dell'Università o dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Pisa. Il Prof. Bonino commenta che questo aspetto era stato in precedenza discusso, ma si era scelta questa soluzione per garantire una continuità con la precedente organizzazione delle attività del CUCCS. Inoltre il Professore ribadisce che un'altra ragione della mancanza di proposte straniere è stata l'esiguità del finanziamento disponibile senza prospettive di contratti prolungati nel tempo che rendeva ulteriormente difficile il reclutamento di ricercatori da centri che non fossero già collegati ai centri di ricerca di Pisa.

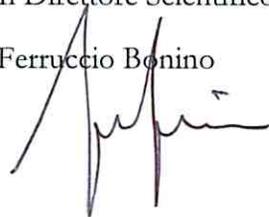
Interviene il Dr. Scatena per comunicare che la Regione Toscana sta per organizzare un censimento sulle attività nel settore delle cellule staminali. Il Prof. Bonino chiede ai componenti del CTS di inviare per e.mail le informazioni a loro disposizione relativamente a valori, ricercatori, strumentazioni specifiche in modo da predisporre un piccolo database locale. Prosegue suggerendo di iniziare a creare le competenze relativamente ai trial di fase I nel settore delle cellule staminali, chiamando esperti dell'Istituto Superiore di Sanità che facciano formazione locale. Il Dr. Simi interviene per dire che concorda con l'idea di sinergizzare le competenze locali sulle cellule staminali, analogamente a quanto viene attualmente fatto a livello regionale per le malattie rare.

Il Prof. Murri aggiorna brevemente sulla situazione dei laboratori che dovranno essere collocati al secondo piano dell'ex clinica ORL, dicendo che è prevista un'ulteriore spesa oltre ai 300.000 € già stanziati a questo scopo dal CUCCS.

Il Prof. Bonino, in assenza di ulteriori commenti, termina la riunione alle ore 13.

Il Direttore Scientifico

Ferruccio Bonino



Il responsabile amministrativo-contabile

Vincenzo Tedesco





UNIVERSITÀ DI PISA

FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

**Centro per l'Uso Clinico delle Cellule Staminali**

**Direttore: Prof. Ferruccio Bonino**

**Verbale N.2**

**Riunione del Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) del CUCCS**

**5 Maggio 2010**

Presenze:

Componente	Presente	Assente Giustificato	Assente
Bonino	X		
Danesi		X	
Fontanini	X		
Migliorini			X
Murri	X		
Salveti	X		
Scatena	X		
Siciliano	X		
Simi	X		

Presenti anche il dr. Tedesco, Responsabile Amministrativo-contabile del CUCCS, e la dr.ssa Manca Referente Tecnico-scientifico, con funzioni di verbalizzante.

La seduta si svolge presso la Sala riunioni della Scuola Medica, con inizio alle ore 11.30.

Il Direttore scientifico sintetizza la procedura di assegnazione degli 800.000 € stanziati per il bando CUCCS 2010. Dopo la graduatoria stabilita con la riunione del 7 Aprile u.s. sulla base di un'apposita griglia di valutazione, in data odierna sarà valutata la sintetica presentazione (15 min circa) dei 4 progetti vincitori da parte dei rispettivi proponenti. Durante la presentazione dovranno essere in particolare esplicitati, per ciascuno dei 3 anni di durata del progetto, obiettivi, risultati attesi, risorse che si prevede di utilizzare e richieste finanziarie motivate. Il Direttore

informa che sulla base dei punteggi attribuiti dai componenti il CTS, si è proceduto all'assegnazione automatica dei 3 score indicati nell'Art.7 del Bando, e di seguito riportati:

Score 1—originalità della ricerca proposta, nonché potenzialità di un significativo avanzamento delle conoscenze rispetto allo stato dell'arte, fino a punti 35 (corrispondente all'item 1 della griglia di valutazione);

Score 2—rilevanza traslazionale a breve termine, fino a punti 35 (corrispondente all'item 2 della griglia di valutazione);

Score 3—esperienza scientifica dei componenti, fino a punti 30 (corrispondente agli item 3,4,5 della griglia di valutazione).

Il Direttore spiega che il calcolo degli score è stato eseguito con una semplice proporzione matematica. Ad esempio per lo Score 1:

Somma dei punteggi dell'item 1 (massimo 30) della griglia espressa in trentacinquesimi:

$$35 : 30 = x : (\text{punteggio item 1})$$

La valutazione finale è riportata in Allegato ed è parte integrante del presente verbale.

Prima dell'inizio dell'audizione, il Direttore informa i componenti del CTS delle dimissioni presentate dal Prof. Mario Petrini, in disaccordo con le valutazioni che hanno portato all'individuazione dei 4 vincitori.

Il Direttore ricorda inoltre che sarà necessario rendicontare in Regione il finanziamento utilizzato dalla precedente gestione, corrispondente a oltre 3M€, a fronte dei risultati ottenuti. Propone di predisporre alcune attività anche con l'ausilio di società esterne, che tra l'altro curi l'aspetto dell'audit esterno. L'importo eventualmente necessario sarà individuato sempre all'interno del finanziamento CUCCS. Il CTS approva all'unanimità

Si procede quindi all'audizione dei proponenti dei 4 progetti selezionati, in ordine alfabetico:

- Focosi Daniele, sostituito per l'audizione dal Dr. Simone Lapi
- Mosca Marta
- Novellino Luisa
- Siciliano Gabriele.

Alla fine di ogni audizione è seguita una breve discussione, relativamente ai punti della ricerca e alla tipologia delle fonti di finanziamento esterno. Si evidenzia che tutti i proponenti hanno focalizzato l'attenzione sulla sinergia tra i 4 progetti, come espressamente richiesto dal CTS.

Il Direttore afferma che ci sono le basi per un progetto strategico sulle cellule staminali mesenchimali da suddividere in 4 sottoprogetti e che, presumibilmente, i primi 2 anni saranno propedeutici ad individuare un trial di fase I sulla base del sottoprogetto che fornirà i risultati più promettenti di applicabilità clinica. Il Prof. Bonino propone di inviare ai proponenti una scheda in cui dovranno essere esplicitati il cofinanziamento esterno, il cofinanziamento richiesto, il dettaglio delle voci di spesa, ed il costo di eventuali service che il gruppo può offrire. L'intento è che il CTS valuti la congruenza tra le schede e gli obiettivi dichiarati dai vincitori e quindi l'entità del finanziamento che verrà assegnato. Le schede saranno anche utilizzate per individuare procedure amministrative comuni di gestione centralizzata di tutti i progetti. Il CTS approva la procedura ed in mancanza di interventi, il Direttore chiude la seduta alle ore 13.30.

Il Direttore

Ferruccio Bonino



Il Responsabile amministrativo-contabile

Vincenzo Tedesco





UNIVERSITÀ DI PISA

FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

**Centro per l'Uso Clinico delle Cellule Staminali**

**Direttore: Prof. Ferruccio Bonino**

**Verbale n.3 del 1° Giugno 2010**

Martedì 1 Giugno, alle ore 15.30, presso lo studio del Prof. Bonino, il Direttore scientifico con il supporto del Dr. Tedesco, Responsabile amministrativo-contabile, e della Dr.ssa Manca Referente tecnico-scientifico, con funzioni di verbalizzante, esamina le schede inviate dai responsabili dei progetti vincitori relativamente alla richiesta di contributo finanziario a carico del CUCCS.

Come riportato nella Tabella allegata, la richiesta totale ammissibile dei 4 progetti vincitori è pari a € 916.000, ripartito in € 526.000 per spese di personale ed € 390.000 per materiale di consumo, superiore pertanto all'importo massimo di € 800.000 stabilito nel bando di selezione. Il Direttore scientifico in accordo con il Responsabile della gestione amministrativo-contabile ed il Referente tecnico-scientifico propone di definire con i singoli responsabili dei progetti le spese di personale e materiale di consumo, prassi usuale per i programmi internazionali, consentendo eventualmente di adeguare, gli obiettivi generali scientifici.

In dettaglio per i singoli progetti:

a) Spese di personale:

- per la Dr.ssa Novellino: spesa totale per personale: € 240.000, di cui € 150.000 richiesti al CUCCS, si propone € 120.000;
- per il Dr. Focosi: spesa totale € 150.000 tutti richiesti al CUCCS, si propone € 60.000, in considerazione del fatto che il terzo anno sarà possibile l'utilizzo della quota aggiuntiva per il supporto alla sperimentazione clinica di fase I sulla base dei risultati del progetto che risulterà, alla fine del secondo anno, potenzialmente più promettente come ricaduta clinica;
- per il Prof. Siciliano: spesa totale € 328.000 di cui € 178.000 richiesti, si propone € 120.000;
- per la Dr.ssa Mosca: spesa totale € 75.000 di cui € 48.000 richiesti, si propone di ricoprire l'intero importo.

b) Spese per materiale di consumo

- per la Dr.ssa Novellino: spesa totale per materiale di consumo: € 320.000 di cui € 150.000 richiesti al CUCCS, si propone di erogare l'intero importo, con il vincolo di effettuare la caratterizzazione microRNA anche per le microvescicole delle cellule staminali mesenchimali candidate alla sperimentazione clinica dagli altri progetti;
- per il Dr. Focosi: spesa totale € 150.000 tutti richiesti al CUCCS, si propone € 115.000 in quanto al terzo anno sarà possibile l'utilizzo di una quota aggiuntiva per il supporto alla

sperimentazione clinica di fase I sulla base dei risultati del progetto che risulterà, alla fine del secondo anno, potenzialmente più promettente come ricaduta clinica;

- per il Prof. Siciliano: spesa totale € 70.000 di cui € 45.000 richiesti, si propone di coprire l'intero importo;
- per la dr.ssa Mosca: spesa totale € 90.000 di cui € 45.000 richiesti, si propone di coprire l'intero importo.

Il cofinanziamento da erogare ammonta pertanto a € 348.000 per il personale e € 355.000 per il materiale di consumo, per un totale di € 703.000, come di seguito ripartito:

Proponente Progetto	Cofinanziamento richiesto (€)	Cofinanziamento proposto (€)
Novellino	300.000	270.000
Focosi	300.000	175.000
Siciliano	223.000	165.000
Mosca	93.000	93.000

Riguardo alle modalità di acquisizione del personale, il Dr. Tedesco propone di pubblicare un unico bando per borse di studio e/o ricerca previa individuazione dei profili scientifici dei candidati per una durata minima di 18 mesi eventualmente da rinnovare fino al massimo di tre anni sulla base dei risultati valutati dal CTS.

Il Direttore propone che la cifra restante, pari a € 97.000 sia utilizzata parte:

- per attività di supporto esterno comune ai tre progetti per le spese varie da parte di organizzazione/ente di ricerca che realizzi per il CUCCS: audit esterni, rendicontazioni dei progetti, stesure dei protocolli e altre attività da individuare;
- per il cofinanziamento della proposta di sperimentazione clinica di fase I che tra tutti i progetti finanziati dal CUCCS darà per prima prova di sostenibilità e applicabilità *clinical grade*.

Il Prof. Bonino decide di inviare per e-mail ai componenti del CTS, per l'approvazione finale prima dei successivi adempimenti relativi all'approvazione degli atti della selezione.

Il Direttore

Ferruccio Bonino



Il Responsabile amministrativo-contabile

Vincenzo Tedesco

