Modello di co-leadership clinica e passaggio di consegne per l'implementazione multidisciplinare degli ATMP

Vincenzo Mercurio[1], Maria Teresa Lupo Stanghellini[1], Raffaella Greco[1], Elena Niosi[1], Angelo Guarniero[1], Derna Busacchio[1], Giuseppina D'Elia[1], Fabiola De Mattia[1], Alessia Lai[1], Chiara Secco[1], Massimiliano Vicini[1], Antonella Danese[1], Francesca Porzio[1], Emanuela Morelli[1], Fabio Ciceri[1]

[1] Unità di Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo, IRCCS Ospedale San Raffaele

Autore referente: Vincenzo Mercurio - mercurio.vincenzo@hsr.it

atmp forum

28-29 ottobre 2026

BACKGROUND E OBIETTIVI

L'estensione degli ATMP a indicazioni oncologiche, neurologiche, reumatologiche e autoimmuni richiede competenze che raramente risiedono in una sola unità [1]. Il modello centrato su un unico Principal Investigator (PI) non rappresenta la condivisione delle responsabilità. **Obiettivo è descrivere il modello** dell'Ospedale San Raffaele, fondato sulla **collaborazione** tra l'unità esperta di terapie cellulari e i team specialistici di patologia.

METODI

Il percorso multidisciplinare inizia dalla proposta di studio. Il team di patologia e l'unità Ematologia/ATMP **analizzano congiuntamente** il protocollo e compilano la survey di fattibilità. Un board multidisciplinare valuta requisiti clinici, organizzativi e regolatori, coinvolgendo, secondo il rischio e le procedure previste, coordinatori di ricerca, Quality Assurance (QA), farmacia, laboratori, clinici di reparto, rianimatore ed esperti del follow-up a lungo termine (LTFU) o post-CAR-T. PI e co-investigator condividono selezione e indicazione al trattamento; il co-investigator svolge una funzione assimilabile a quella di co-PI. **Prima dell'attivazione**, i team formalizzano responsabilità e delega delle task [2] e definiscono visite, costi e passaggi di consegne. Lo specialista di patologia gestisce segnalazione, screening e baseline, coinvolgendo precocemente l'esperto ATMP. L'unità Ematologia/ATMP gestisce pre-infusione, infusione, tossicità acute e follow-up iniziale fino a **4-8 settimane**, mantenendo aggiornato il team di patologia. **Il follow-up successivo è riconsegnato o condiviso.** Il workflow integra requisiti di ricerca clinica, JACIE [3], Fase 1 e biosicurezza per MOGM.

RISULTATI

Il modello supporta **oltre 20 studi ATMP attivi** in patologie ematologiche ed extraematologiche. La valutazione congiunta fin dalla proposta consente di identificare precocemente requisiti e criticità, attivare gli attori necessari e definire responsabilità distinte per fase. Lo **Stem Cell Programme (SCP)** agisce come punto di raccordo, rendendo tracciabili attività e passaggi di consegne. Il modello valorizza competenze già presenti senza richiedere che ogni specialista di patologia acquisisca l'intera expertise di somministrazione e gestione precoce degli ATMP. **Persistono tre gap:** documenti sponsor e protocolli identificano prevalentemente un solo PI; la co-leadership non è adeguatamente riflessa in deleghe, contratti e budget; le funzioni di coordinamento dedicate non hanno sempre copertura strutturale.

CONCLUSIONI

Il modello costituisce un'estensione dello SCP, nel quale più unità collaborano in modo sinergico lungo l'intero percorso. La **doppia leadership clinica**, il board di fattibilità e i passaggi di consegne programmati permettono di integrare competenze specialistiche e ATMP. Standard organizzativi, protocolli e modelli sponsor dovrebbero riconoscere questa condivisione, pur nel rispetto della responsabilità formale del PI, e rappresentarla nelle deleghe e nell'attribuzione delle risorse.

Area tematica: 2 - Impatto gestionale e organizzativo

FIGURA 1. Dalla proposta all'attivazione

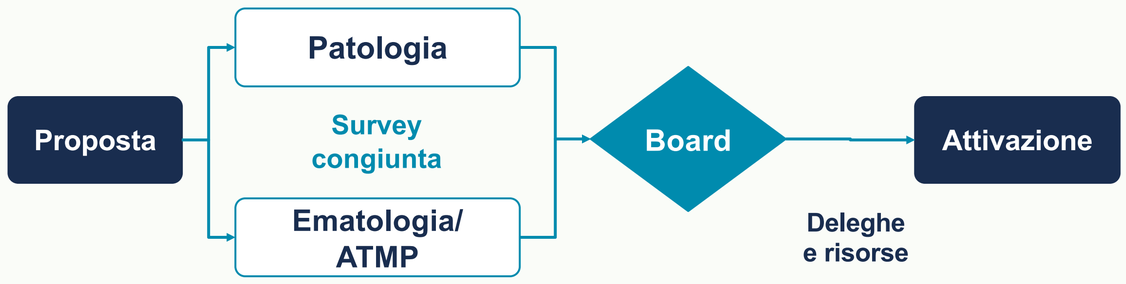
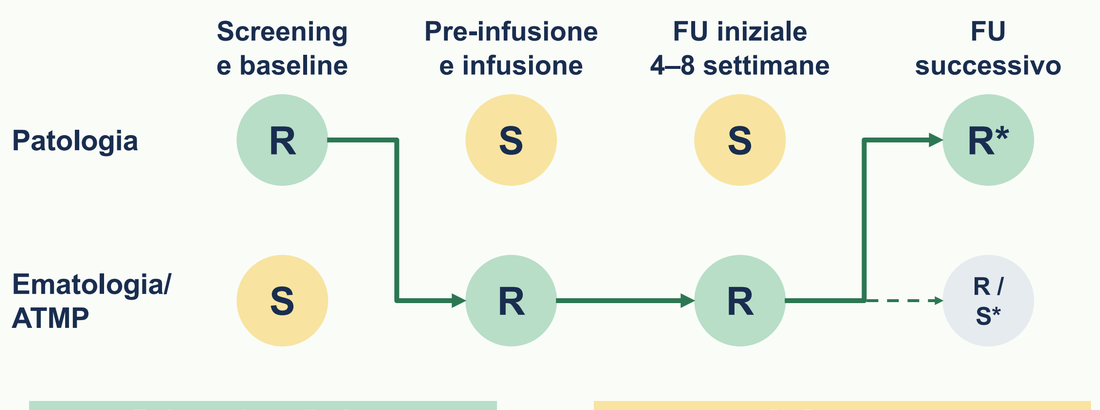


FIGURA 2. Flusso clinico e passaggi di consegne



*FU successivo riconsegnato o condiviso secondo protocollo.
PI e co-I condividono selezione e indicazione al trattamento.

FIGURA 3. Proposte ATMP con data registrata nel DB

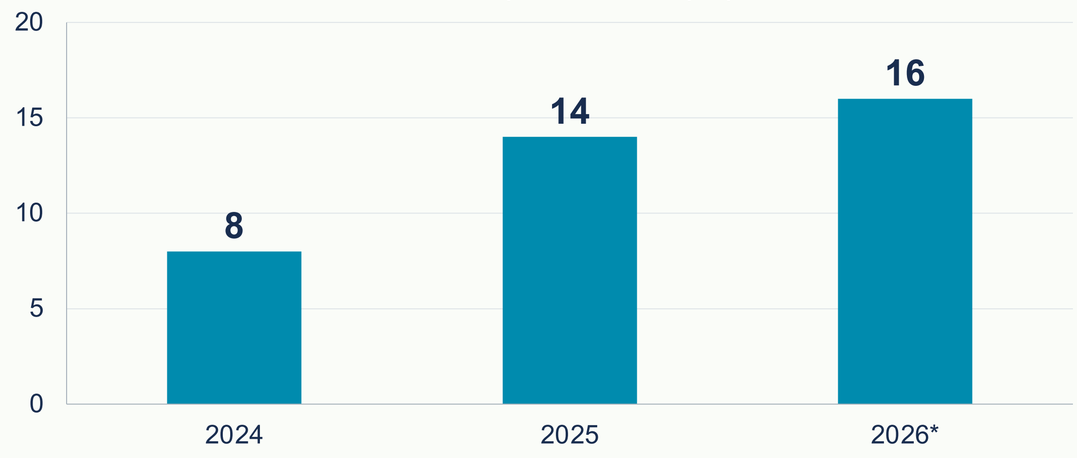
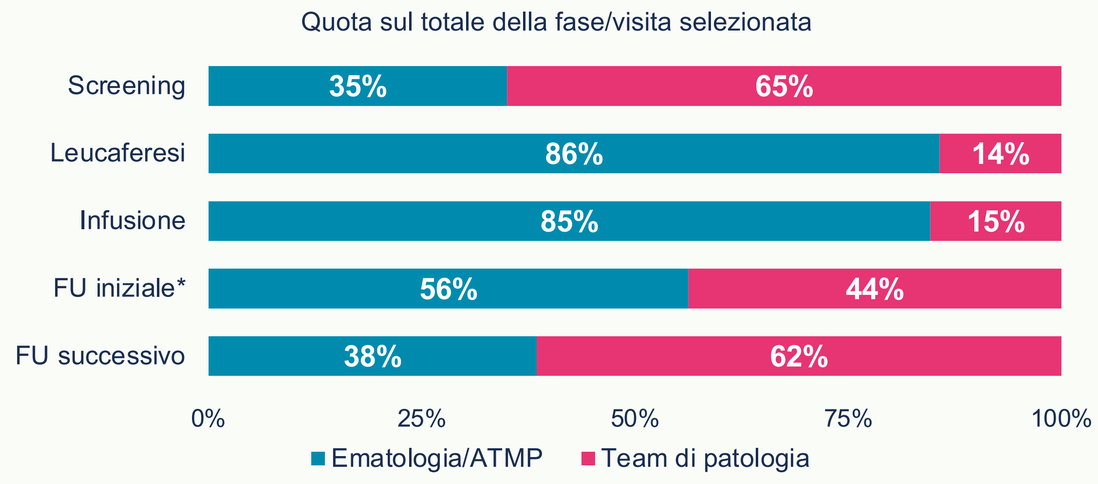


FIGURA 4. Ripartizione dei carichi nel modello di budget



REFERENZE

[1] Greco R, Alexander T, Del Papa N, et al. Innovative cellular therapies for autoimmune diseases: expert-based position statement and clinical practice recommendations from the EBMT practice harmonization and guidelines committee. EClinicalMedicine. 2024;69:102476. doi:10.1016/j.eclinm.2024.102476.

[2] International Council for Harmonisation. ICH E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice: Principles and Annex 1. Step 4. 2025.

[3] FACT-JACIE. International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration. Ninth Edition, Version 9.1. 2025.

atmp forum

PRESENTATO A: **ATMP FORUM 2026 • 28-29 ottobre 2026; Roma, Italia**