

RATIONALE

Today, stem cells are at the center of rapidly evolving basic and clinical research. The possible clinical applications of stem cells offer significant hopes. Yet, the road ahead is still long and arduous. In every novel field of medicine, successful clinical applications are preceded by a long "trial and error" period during which hope alternates with disappointment. Understandably, patient expectations often outstrip the speed of medical progress, which is not a sprint, but a marathon.

Stem cells are capable of self-replicating and differentiating into most if not all mature cell types in the body. This observation supports the hope that these cells can be used to regenerate human tissues in the treatment of many currently incurable degenerative diseases, such as diabetes, Parkinson's disease, Alzheimer's disease, multiple sclerosis, muscular dystrophies, several types of cardiovascular disease and cancer. In oncology, hematopoietic stem cells have been used for some time to reconstitute the bone marrow in the treatment of leukemias and pediatric solid tumors. Mesenchymal stem cells can be used to enhance anti-cancer immunity. On the other hand, neoplastic stem cells are thought to be the primary cause of treatment failure in oncology. Drugs that target stem cell pathways are being actively investigated for cancer treatment. Mesenchymal stem cells homing to cancers can also promote tumor growth, and hematopoietic stem cells can aberrantly differentiate into myeloid-derived suppressor cells that protect cancers from immune recognition. Stem cells have many faces, and they can be friend or foe in different situations.

Several centers, in Europe and worldwide, particularly in Asian countries, offer the option to administer various stem cell preparations, in the hope of treating various neurodegenerative diseases. In an article published in 2008 in Lancet Neurology, Jane Qiu told of the hardships suffered by desperate patients from all over the world who go to China to obtain stem cell treatments that are not available in their Countries. In the article, the author emphasized that there is no actual proof of the effectiveness of these therapies, and suggested an urgent need to carry out controlled clinical studies in order to determine the safety and efficacy of such treatments.

Recent news reports have confirmed the limitations and pitfalls of the current protocols for clinical use of stem cells. There is a distinct risk that premature hope could give way to premature disappointment, effectively causing a rebound effect that would hinder the progress of rigorous research in this promising field.

This moment of reflection with the participation of prestigious and international speakers aims to give a significant and constructive contribution to a thoughtful and "well informed" debate on the potential clinical applications of stem cells, beginning from bioethical principles and sound, evidence-based regulatory practices. The illustration of the regulatory guidance provided by the Food and Drug Administration in the USA as well as by regulatory agencies in Italy and Europe will be of great interest both for healthcare professionals, the public and the news media. Thoughts on the ethical implications and on the importance of delivering scientifically sound messages on the use of stem cells will address pressing concerns within our society and will complete the 1st Session of the Conference that will be of a formative, ethical, informative and educational nature.

The following sessions will showcase scientific and educational highlights, with speakers who will describe the "state-of-the-art" of clinical and translational research on experimental uses of stem cells in fields of high clinical significance, such as neurology, cardiology and oncology. The high quality of the invited speakers as well as the variety of applications described in the presentations will make this "all-around" training day particularly interesting and thought-provoking. We hope that these talks will stimulate prolonged, in-depth reflection that will continue long after this important event. The involvement of professional figures from different fields within the healthcare sector emphasizes the great interest in the theme of this Conference across specialties.

"Hope" at this stage means being willing and able to make a significant contribution towards opening a "safe" path for patients and physicians to pursue clinical uses of stem cells. This path should follow sound bioethical and scientific principles in order to produce ethically acceptable, scientifically valid and clinically applicable knowledge.

Informazioni Generali

L'evento è riservato ai primi **150 iscritti**, appartenenti alle seguenti discipline
Laureati in Medicina e Chirurgia - Laureati in Odontoiatria
Laureati in Farmacia - Laureati in Biologia

General Information:

*The event is open to the first 150 participants, including:
Medical Doctors - Dentists - Pharmacists - Biologists*

L'iscrizione al convegno è gratuita ma obbligatoria e può essere effettuata online sul sito www.ordinemedicisalerno.it
La segreteria ECM provvederà alla stessa secondo l'ordine cronologico di ricevimento fino all'esaurimento dei 150 posti disponibili.

Registration is free but mandatory and can be made online at www.ordinemedicisalerno.it. The ECM secretariat will complete the same according to the chronological order of receipt until the end of the 150 places available.

**Numero Evento ECM / ID Event
2085 – 108562**

**Crediti Formativi assegnati
Educational Credit assigned n° 6,8**

**Per informazioni rivolgersi alla
Segreteria Organizzativa:**

**For information, contact the
Event Organizers**



Top Congress and Incentive Travel s.r.l.
84134 Salerno
Via Luigi Guercio, 58
Tel. e Fax +39 089 252179
e-mail: congressi@topcongress.it

**Ordine dei Medici e degli Odontoiatri
della provincia di Salerno
Professional Society of Physicians and
Dentists, Salerno District**
Tel. +39 089.226566
Fax +39 089.252363
e-mail: ordinedeimedici.sa@tin.it



**ordine dei medici
e degli odontoiatri
della provincia di salerno**



Convegno Internazionale International Symposium

I molteplici volti delle cellule staminali The Many Faces of Stem Cells



**Sabato 25 ottobre 2014
Saturday, October 25th, 2014**

**Grand Hotel Salerno
Lungomare Tafuri, 1 - Salerno**

RATIONALE

Le cellule staminali rappresentano oggi il campo di ricerca più tumultuoso e ricco di speranze, un percorso lungo e pieno di attese, con volti improntati a volte dalla speranza e dalla gioia a volte dalla delusione.

Queste particolari cellule, se poste in opportune condizioni sono infatti in grado di moltiplicarsi e differenziarsi in cellule di diversi tessuti, dando origine a vari tipi di cellule presenti nell'organismo. Di qui il pensiero e la speranza che il loro impiego potrebbe consentire di intervenire sul decorso di patologie di difficile o impossibile trattamento, tra cui il diabete, il Parkinson, l'Alzheimer, la sclerosi multipla, distrofie muscolari, numerose malattie cardiache e alcune malattie tumorali.

Diversi centri sia in Europa che nel mondo offrono di somministrare cellule staminali lasciando sperare che questa applicazione curi varie malattie neurodegenerative. In un articolo, pubblicato nel 2008 su Lancet Neurology Jane Qiu racconta le traversie di pazienti disperati provenienti da tutto il mondo, che si recano in Cina per ottenere terapie con cellule staminali, non disponibili nei loro paesi. L'autrice sottolinea come non vi sia alcuna prova dell'efficacia di queste terapie, sottolineando la necessità pertanto di effettuare con urgenza studi clinici controllati, per verificare la sicurezza e la utilità di tali trattamenti.

Del resto le cronache più recenti confermano queste problematiche nel percorso di valutazione clinica nell'impiego di queste cellule, il che può diventare un limite nello sviluppo delle ricerche con possibile effetto rebound negativo su concrete possibilità di impiego.

Questo momento di riflessione con la partecipazione di relatori prestigiosi ed internazionali intende dare un elevato e costruttivo contributo ad una visione "serena" e consapevole sulle attuali possibilità applicative cliniche delle cellule staminali, partendo da un momento fondamentale nell'iter procedurale del loro impiego clinico: gli aspetti regolatori.

La illustrazione delle "direzioni" impartite dalla Food and Drug Administration in USA e quelle attualmente presenti in Italia e in Europa, rappresenterà un momento di grande interesse sia per gli operatori del mondo della Sanità sia per il "cittadino" e sia per i mass media. Le riflessioni su alcuni risvolti etici e sulla importanza di alcuni messaggi su questa problematica all'interno della società, completeranno la 1 sessione del Convegno, caratterizzata da una impronta formativa, etica, divulgativa ed educativa.

Le sessioni successive rappresenteranno momenti di riflessione scientifica ma anche divulgativi dello "stato dell'arte" nell'impiego delle cellule staminali, con approfondimenti su recenti studi a livello dei principali organi ed apparati dove più elevato è attualmente l'interesse della ricerca clinica e traslazionale su queste nuove frontiere terapeutiche. La elevata qualità degli studiosi oltre che la eterogeneità delle applicazioni di queste sostanze biologiche da loro illustrate, rendono particolarmente interessante e preziosa questa giornata di formazione "a tutto campo" con momenti di attenta ed estesa riflessione, che certamente accompagneranno nei giorni successivi questo importante evento. Il coinvolgimento di figure professionisti provenienti da discipline diverse del mondo sanitario, rappresenta la conferma dell'importanza della riflessione sulla tematica oggetto del Convegno.

La speranza è di poter contribuire a indicare una strada "sicura" per il paziente e per la medicina nell'impiego delle cellule staminali, che sia rispettosa delle regole necessarie per una ricerca clinica "trasmissibile e scientificamente corretta" oltre che rispondente ai principi dell'etica medica e sociale.

8.30 Registration

9.00 Saluti Greetings

Dott. B. Ravera

Presidente Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della Provincia di Salerno

President, Salerno Council of Physicians and Dentists

Prof. V. Viggiani

Direttore Generale A. O. U. OO.RR. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona - Salerno

Chief Medical Officer, A. O. U. OO.RR. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona - Salerno

Dott. A. Squillante

Direttore Generale ASL Salerno

Director, National Health Service, Salerno District

Prof. A. Tommasetti

Rettore dell'Università degli Studi di Salerno

President, University of Salerno

Prof. M. Capunzo

Direttore Dipartimento di Medicina e Chirurgia-Università degli Studi di Salerno

Dean, School of Medicine and Surgery, University of Salerno

Prof. R. Calabrò

Consigliere del Presidente della Giunta Regione Campania per i temi della Sanità

Advisor for health care to the Speaker of the Campania Legislature

9.30

Prof. R. De Maria Marchiano

Direttore Scientifico Istituto Nazionale Tumori “Regina Elena” Roma

Scientific Director, "Regina Elena" National Cancer Institute, Rome

“Le cellule staminali: promesse e certezze nell'era della terapia personalizzata”

“Stem cells: promises and evidence in the age of personalized medicine”

10.00 I SESSIONE / SESSION I

Aspetti bioetici e regolatori

Bioethical and Regulatory Issues

Moderatori / Chairs

Dott. L. Harvath

Former Official, U.S. Food and Drug Administration

Dott. N. Costa

Centro Nazionale Trapianti - Ministero della Salute - Roma
National Transplant Center, Italian Department of Health, Rome

- **Prof. J. Estrada**

Associate Director of the LSU-Tulane Clinical Louisiana State - University)

Aspetti Etici: dai principi all'applicazione
Ethical issues from principles to applications

- **Prof. L. Miele**

Louisiana State University and Louisiana Cancer Research Consortium, USA, Former U.S. Food and Drug Administration, USA

Requisiti normativi in USA per lo sviluppo clinico di farmaci biologici
Regulatory requirements for the development of cell-based biopharmaceuticals in the U.S.

- **Prof. B. Bottalico**

Centro di ricerca interdipartimentale European Center for Law, Science and New Technologies, Università di Pavia

Normativa e giurisprudenza sullo sviluppo clinico del farmaco
Legislation and jurisprudence governing the clinical development of drugs

- **Prof. G. Tajana:**

Facoltà Medicina, Università di Salerno
School of Medicine, University of Salerno

UNISTEM DAY 2014:

Il punto di vista di 1000 under 20

UNISTEM DAY 2014: The viewpoint of 1000 Italian teenagers and young adults on stem cell research

11.20 Discussione / Discussion

11.50 Coffee break

12:00 Presenza Ministro della Salute (in attesa di risposta) Remarks by the Italian Secretary of Health (to be confirmed)

12.30 II SESSIONE / SESSION II

Cellule staminali: dalla ricerca all'applicazione clinica
Stem Cells: From Research to Clinical Application

Moderatori / Chairs

Dott. A. Massari

Direttore Dipartimento Patologia Clinica e Medicina Trasfusionale A.O. U. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno

Chair, Department of of Clinical Pathology and Transfusion Medicine A.O. U. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno

Prof. P. Barone

Ordinario Neurologia Facoltà di Medicina Università di Salerno
Professor of Neurology, University of Salerno School of Medicine

- **Prof. R. Pochampally**

University of Mississippi Medical Center, USA

Isolamento e caratterizzazione di cellule staminali
Isolation and Characterization of Stem Cells

- **Prof. S. Stifani**

McGill University and Montreal Neurological Institute and Hospital, Canada

Cellule staminali nelle malattie neurodegenerative
Stem Cells in Neuro-Degenerative Disorders

13.15 Discussione / Discussion

14.00 Lunch

15.00 III SESSIONE / SESSION III

Cellule staminali: dalla ricerca all'applicazione clinica

Stem cells from research to clinical application

Moderatori / Chairs

Prof. G. Andria

Ordinario di Pediatria, Università Federico II di Napoli

Professor of Pediatrics, University Federico II of Naples

Prof. G. Di Benedetto

Direttore Dipartimento Cuore

Azienda O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona - Salerno

Chair, Department of Cardiology

S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Hospital- Salerno

- **Prof. G. Laino**

Istituto di Chirurgia Odontoiatrica

Seconda Università di Napoli

Dental Surgery Institute, Second University of Naples

Rigenerazione ossea con staminali da polpa dentaria

Bone Regeneration with dental pulp stem cells

- **Prof. U. Galderisi**

Biologia Molecolare Seconda Università di Napoli

Department of Molecular Biology, Second University of Naples

Effetti delle radiazioni a basso dosaggio sulla funzionalità delle cellule staminali mesenchimali

Effects of low-dose radiation on mesenchymal stem cells functions

- **Prof. G. Condorelli**

Istituto Clinico Humanitas e Cattedra di Cardiologia,

Università Milano

Clinico Humanitas Institute and Directory of cardiology

Institute, University of Milan

Staminali nelle malattie cardiovascolari: mito e realtà
Stem cells in cardiovascular disease: myth and reality

16.00 Discussione / Discussion

16.30 Coffee break

16.40 IV SESSIONE / SESSION IV

Il lato oscuro delle cellule staminali
The Dark Side of Stem Cells

Moderatori / Chairs

Prof. C. Selleri

Direttore S.C. Ematologia e Trapianti di Cellule Staminali

Emopoietiche A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona

Director, Hematopoietic Stem Cell Transplantation, S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona Hospital

Prof. R. De Maria Marchiano

Direttore Scientifico Istituto Nazionale Tumori “Regina Elena”

Roma

Scientific Director, "Regina Elena" National Cancer Institute, Rome

- **Prof. R. Clarke**

University of Manchester

Cellule staminali precursori di cellule tumorali – tumori solidi

Cancer Stem Cells as precursors of human solid tumors

- **Prof. A. D'Arco**

Direttore S.C. Medicina Interna e Oncoematologia

Ospedale Umberto I - Nocera Inferiore

Director, Hematolog-Oncology, Umberto I Hospital, Nocera Inferiore

Cellule staminali in ematologia

Stem cells in hematology

- **Prof. S. Morello**

Dipartimento Farmacia Università Salerno

School of Pharmacy, University of Salerno

Aberrante differenziazione di cellule staminali

ematopoietiche nel tumore

Aberrant differentiation of hematopoietic stem cells in tumor

17.45 Discussione / Discussion

18.15 Conclusioni con intervento dei relatori
Conclusive remarks with the participation of the speakers

19.00 Test di verifica apprendimento ECM
CME Test

19.15 Chiusura dei lavori / Closing statement