Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

RELAZIONE

Commissione di Valutazione

sulla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13 - comma 3 del D.lgs.288/2003 s.m.i. per la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS Fondazione "Policlinico San Matteo" di Pavia

16 giugno 2020
2 ottobre 2020
31 ottobre 2020

Il giorno 16 giugno 2020 alle ore 11:00 si è riunita in collegamento da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID 19, la commissione di valutazione ministeriale nominata con DD 14 luglio 2020 per un preliminare esame della documentazione trasmessa ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 288/2003 e s.m.i. dalla Fondazione IRCCS "Policlinico San Matteo" di Pavia per la conferma del carattere scientifico nelle discipline "trapiantologia, malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule" e "malattie internistiche ad alta complessità biomedica e tecnologica".
La commissione di valutazione è costituita da:

- prof. Giuseppe Lembo
- dott. Andrea Pietrobattista
- dr.ssa Franca Serafini

Partecipano alla riunione la dr.ssa Maria Novella Luciani, Direttore Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute e la dott.ssa Teresa Caruso, funzionario giuridico della medesima direzione.
La commissione ha preso visione della relazione e degli allegati predisposti ai sensi del D.M. 14 marzo 2013, come modificato dal D.M. 5 febbraio 2015, dall'Istituto, agli atti della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute e che sono stati trasmessi ai commissari con e mail del 22 maggio 2020.
La Commissione apre i lavori alle ore 10,30 procedendo, in primo luogo, ad una condivisione delle osservazioni personali di ciascun commissario in merito all'esame svolto singolarmente in merito ai documenti trasmessi, per poi addivenire ad una preliminare sintesi delle varie considerazioni, con particolare riferimento alla specifica attinenza con la "mission" dell'Istituto, confermato da ultimo con DM 6 dicembre 2017 Fondazione IRCCS per le discipline di "Trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule " e "Malattie internistiche ad alta complessità biomedica e tecnologica".
La riunione si è, quindi, sviluppata secondo le seguenti fasi:

- osservazioni personali, discussione ed esame congiunto dei documenti;
- Individuazione delle richieste di integrazione /chiarimenti da formulare all'Istituto a seguito dell'esame documentale congiunto;
- conclusioni e individuazione altra data possibile per un collegamento anche con i rappresentanti dell'Istituto.

Preliminarmente i commissari rilevano che i documenti trasmessi sono riferiti agli anni 2017 e 2018. Al riguardo la dr.ssa Luciani fa presente che, considerato che la procedura di conferma del carattere scientifico era tutt'ora in corso, è stata già formulata la richiesta di un aggiornamento all'anno 2019 della documentazione inviata per la predetta conferma, con precedente e-mail del 9 giugno u.s.
I commissari, inoltre, hanno rilevato di prendere atto delle osservazioni che erano state formulate durante la precedente site visit e di aver valutato al riguardo le risposte fornite dall'Istituto nella relazione sulle attività poste in essere presentata a corredo della documentazione inviata per la conferma della qualifica di IRCCS.
Di seguito si riporta l'ordine con cui la Commissione analizza i documenti presentati:
1.A Organizzazione generale dell'Istituto
1.B Dati macroeconomici
1.C Attività assistenziale
1.D Attività formativa

1.E Attività di ricerca

Stante quanto precede, i commissari hanno ritenuto necessario acquisire ulteriori elementi al fine di poter valutare i margini di sviluppo nell'eccellenza sanitaria e di ricerca che derivano dalla programmazione in essere dell'IRCCS.
Pertanto la commissione ha ritenuto necessario acquisire i seguenti chiarimenti/integrazioni da parte dell'Istituto:
- aggiornamento di tutta la documentazione al 2019, compreso il bilancio 2019;
- aggiornamenti in merito alla convenzione con l'Università degli Studi di Pavia sia in materia di assistenza che di ricerca, avuto presente che dal Modulario:
a) si evincerebbe che nessun "universitario convenzionato" è dedicato alle attività di ricerca;
b) nell'elenco del personale di cui al punto C4 risultano 174 unità ma al punto C8 sono indicate in 78 le unità operanti;
- integrazione della sezione C.5 aggiungendo all'elenco del personale dedicato all'attività di ricerca (che si presume essere dedicato a tempo pieno) l'elenco del personale dedicato a tempo parziale alla ricerca;
- elenco e profili professionali del personale operante nel Grant office;
- copia delle convenzioni scadute nel 2018, se rinnovate, con altri Enti "senza personale" (Modulario pag. 59, allegato 36);
- copia del Regolamento per la ricerca o, se non presente, breve relazione sulle modalità adottate dall'Istituto in merito;
- copia del Regolamento per i brevetti elaborato dall'UTT;
- copia del regolamento per il TTO;
- copia del modulo per il consenso informato per finalità di ricerca (una o due tipologie di moduli oppure un modello tipo se presente)
- programmazione annuale della ricerca per gli anni 2019 - 2020;
- breve relazione di chiarimento sulle "biobanche", più correttamente da definirsi stanti le certificazioni indicate nell'allegato 35 al Modulario "raccolte di materiale biologico";
- relativamente alle suddette raccolte, copia della modulistica per il consenso informato, la privacy (una o due tipologie oppure il modello tipo);
- breve relazione in merito allo stato di avanzamento della cartella clinica informatizzata;
- piano d'investimenti in attrezzature per gli anni 2019 – 2020 con particolare specifica su quelle dedicate alla ricerca
- elenco delle pubblicazioni con evidenziazione in neretto dell'autore affiliato alla Fondazione IRCCS.

Per quanto concerne Bibliosan, pur avuto presente il ruolo di coordinamento dell'Istituto, si richiede di esplicitare i risultati e/o ricadute dal punto di vista scientifico, a fronte di un ingente investimento pari a circa € 8.000.000.

Inoltre, poiché dal bilancio si evince che circa il 70% delle spese dell'Istituto concerne il personale amministrativo e che solo lo 0,4% degli investimenti è dedicato all'aggiornamento tecnologico, si richiede di fornire motivazioni al riguardo.

Infine, in merito ai trial clinici, è stato richiesto di compilare un'apposita tabella e di indicare in quanti il PI sia un giovane ricercatore (GR) ed il motivo per il mancato arruolamento di pazienti in alcuni di essi con data di avvio anche precedente al biennio in esame.
Da ultimo, è stato richiesto un chiarimento sui fondi per la ricerca provenienti dall'estero

La commissione pertanto ha dato mandato all'Ufficio ministeriale di formulare le predette richieste all'Istituto e ha ritenuto, una volta acquisite le risposte/chiarimenti da parte dell'Istituto, di incontrarsi nuovamente per una disamina congiunta delle stesse, valutando in tale momento la necessità o meno di un eventuale sopralluogo presso l'IRCCS.

L'Ufficio ministeriale ha trasmesso le richieste all'Istituto, il quale, in data 7 agosto u.s. ha inviato le integrazioni richieste, successivamente inoltrate alla commissione dall'Ufficio ministeriale con mail del 10 agosto 2020.

In data 2 ottobre u.s. la commissione si è riunita con un collegamento da remoto per l'esame della suddetta documentazione integrativa e ha ritenuto non necessario effettuare la site visit presso l'IRCCS ma solo organizzare una videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dello stesso, fissata per il giorno 31 ottobre 2020, per acquisire eventuali ulteriori elementi di valutazione ai fini dell'espressione del parere sulla permanenza dei requisiti per la conferma del carattere scientifico.

La commissione ha ritenuto, infatti, di effettuare la riunione a distanza con i rappresentanti della Fondazione IRCCS in considerazione dei seguenti elementi di valutazione:

- la documentazione predisposta dall'Istituto in merito al possesso dei requisiti per la conferma del carattere scientifico è nel complesso esaustiva;
- la possibilità di effettuare la site – visit presso l'Istituto in modo virtuale era una eventualità peraltro già prevista nel decreto di nomina della commissione di valutazione al fine di evitare, allo stato emergenziale attuale, di dedicare un'intera giornata per site – visit *in loco,* distogliendo sia i componenti della commissione che i professionisti dell'Istituto dalle attività proprie connesse al contenimento dell'emergenza epidemiologica determinata dal COVID-19, peraltro notevolmente diffuso nell'area milanese;
- il decreto adottato dal Ministro per la pubblica amministrazione del 19 ottobre 2020, in attuazione dei decreti adottati dal Presidente del Consiglio a seguito del diffondersi del virus COVID-19, dispone, tra l'altro, che le pubbliche amministrazioni organizzano e svolgono le riunioni in modalità a distanza, salvo la sussistenza di motivate ragioni.

La commissione ha chiesto altresì la compilazione da parte dell'Istituto del questionario predisposto dall'INAIL sulla salute e sicurezza del lavoro.

Con mail del 23 ottobre 2020 è stato fornito anche il citato questionario INAIL.

Il giorno 31 ottobre 2020 alle ore 15:00, in collegamento da remoto, si è avuto l'incontro tra la Commissione di valutazione ministeriale nominata con D.D. 14 luglio 2020 per la verifica della sussistenza dei requisiti per la conferma del carattere scientifico della Fondazione IRCCS "Policlinico San Matteo" di Pavia (e precisamente prof. Giuseppe Lembo, dott. Andrea Pietrobattista e dott.ssa

Franca Serafini) nelle discipline “trapiantologia, malattie curabili con trapianto d’organi, tessuti e cellule” e “malattie internistiche ad alta complessità biomedica e tecnologica”, ed i rappresentanti istituzionali del predetto IRCCS.

Hanno partecipato alla riunione, in collegamento da remoto, la dr.ssa Maria Novella Luciani, Direttore Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell’innovazione in sanità del Ministero della Salute e il dott.ssa Teresa Caruso, funzionario giuridico della medesima Direzione.

Hanno pure partecipato ai lavori della Commissione, in collegamento da remoto, i seguenti rappresentanti delle rispettive Istituzioni:

- Dott. Stefano Signorini, in rappresentanza dell’Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro;
- Dott. Alessandro Amorosi e Dott.ssa Mariella De Biase, in rappresentanza della Regione Lombardia.

Sono presenti, quali rappresentanti dell’Istituto, il Presidente dott. Alessandro Venturi, il Direttore generale dott. Carlo Nicora, il Direttore scientifico prof. Gianpaolo Merlini.

Hanno partecipato, inoltre, in modalità a distanza, alcuni responsabili di strutture assistenziali e di linee/aree di ricerca.

I lavori della commissione si sono sviluppati secondo le seguenti fasi:

- esame congiunto dei documenti
- Seduta plenaria a distanza con le presentazioni dei rappresentanti istituzionali della Fondazione della Fondazione IRCCS “Policlinico San Matteo” e discussione
- Incontro di sintesi riservato ai commissari e conclusioni

Esame e discussione preliminare dei documenti

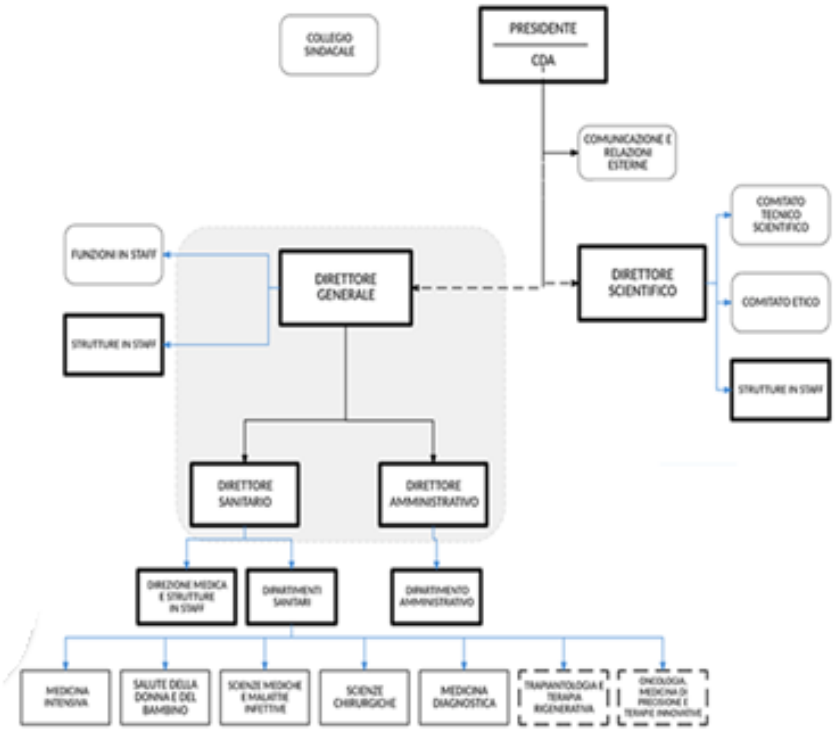
La Commissione, facendo seguito alle disposizioni ministeriali in materia, ha preso visione delle relazioni e degli allegati predisposti dall’Istituto, che sono risultati aderenti alla check-list ministeriale e redatti secondo una modalità che consente una lettura analitica sia dell’attività di ricerca che assistenziale. La documentazione, relativa agli anni 2018-2019, comprende l’organigramma dell’IRCCS, la descrizione degli strumenti economico-gestionali dell’IRCCS, l’indicazione delle principali procedure assistenziali ed apparecchiature presenti nell’IRCCS, l’elenco nominativo del personale, l’elenco dell’attività di ricerca e delle pubblicazioni scientifiche.
La commissione ha verificato i seguenti aspetti:

A. **Organizzazione generale**
B. **Dati macroeconomici** relativi al bilancio, alla produzione e ad altri finanziamenti
C. **Attività assistenziale**, con particolare riguardo all’eccellenza
D. **Attività di ricerca**, con particolare riguardo ai laboratori, ai principali prodotti scientifici, ed alle attività di formazione

A. Organizzazione generale

L'Istituto gode della personalità giuridica di Fondazione di diritto pubblico ed è stato confermato come IRCCS con decreto in data 6 dicembre 2017 nelle discipline tra loro complementari e integrate di «Trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule» e «Malattie internistiche ad ampia complessità biomedica e tecnologica».

La struttura direzionale dell'Istituto prevede un Presidente e un Consiglio di Amministrazione, un Direttore Generale, un Direttore Scientifico, un Direttore Sanitario e un Direttore Amministrativo. Sono inoltre presenti un Comitato Etico ed un Comitato Tecnico-Scientifico.



Il Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS), approvato dalla Giunta Regionale con deliberazione n. X/6252 del 20/02/2017, prevede l'articolazione in 8 dipartimenti, 3 dipartimenti interaziendali (DMTE, DIPO, AREU), 65 UOC, 18 UOSD, 45UOS.

L'attività di ricerca è coordinata dalla Direzione Scientifica della Fondazione, cui fanno capo i Servizi della Direzione stessa (Direzione e Segreteria Scientifica, Grant Office e documentazione scientifica, Ufficio per il Trasferimento Tecnologico, Biometria e Biostatistica, San Matteo Phase I Clinical Trial Unit and Experimental Therapy all_03_SanMatteoPHASEONE_ClinicalTrialUnit). Si segnala il ruolo svolto nella realizzazione della rete Bibliosan che, coordinata tuttora dal San Matteo, collega tutti gli IRCCS italiani a oltre 5.500 riviste scientifiche online .

All'Istituto è stato confermato l'accreditamento da parte della Regione Lombardia con Decreto n. n. 3945 del 23/03/2001 emanato da Regione Lombardia. L'Istituto ha inoltre inviato i più recenti provvedimenti, relativi all'autorizzazione e accreditamento di: Riclassificazione SMeL 831 sezione di Genetica Molecolare e Citogenetica c/o UO Ematologia; Riclassificazione SMeL 872 sezione di

Genetica Molecolare c/o UO Laboratorio Genetica – Trapiantologia e Malattie cardiovascolari; Aggiornamento assetto organizzativo e funzionale delle UU.OO Malattie Infettive e rimodulazione spazi; riallineamento Servizio Medicina di Laboratorio SMeL 873 (Area Biotecnologie).

Per quanto concerne il personale, si riporta il seguente schema:

	RISORSE UMANE	PERSONALE DIPENDENTE					
		ASSISTENZA		UNIVERSITA'	RICERCA		
PROFILI	totale	dipendenti	liberi professionisti e interinali		dipendenti	liberi professionisti	borse di studio formative
DIRIGENTI:	601	487	34	71	9	0	0
Medici	519	420	26	68	5		
Sanitari (non medici)	72	58	8	3	3		
Professioni sanitarie	1	1					
Amministrativi e Tecnici	9	8			1		
COMPARTO:	2.971	2.743	56	0	94	32	46
Infermieri	1.269	1.254	15				
OSS - OTA	502	471	31				
Tecnici sanitari e altri	255	254			1		
Ricercatori sanitari	125				47	32	46
Collaboratori professionali ricerca sanitaria	40				40		
Amministrativi e tecnici	780	764	10		6		
TOTALE:	3.572	3.230	90	71	103	32	46

Relativamente al personale di ricerca, la Fondazione IRCCS ha regolarizzato, ai sensi dell'art.1, commi da 421 a 435 della legge 27 dicembre 2017 n. 206 (legge di bilancio per il 2018), in fase di prima applicazione, n. 37 ricercatori e n. 32 personale di supporto alla ricerca.

L'elenco nominativo del personale dipendente, non dipendente e convenzionato, con indicazione della qualifica, dell'Unità Operativa di aggregazione e del tipo di rapporto di lavoro è presente nella documentazione.

L'accreditamento regionale prevede attualmente n. 1024 posti letto di cui n. 963 ordinari e n. 55 in day hospital e n. 6 in day surgery.

B <u>Dati macroeconomici</u>

La Commissione, esaminati gli schemi di Stato Patrimoniale e di Conto Economico per il triennio 2018-2019, qui riportato in dettaglio, prende atto che il bilancio è in pareggio.

Conto economico complessivo	Anno 2019	Anno 2018	Anno 2017	Variaz. 2018 vs 2017	Variazione 2019 vs 2018
Valore della produzione	**432.735**	**421.413**	**426.540**	**-5.127**	**11.322**
Costi della produzione (-)	**-416.200**	**-407.144**	**-414.569**	**7.425**	**-9.056**
di cui:					
Acquisti di beni	*-136.163*	*-132.932*	*-137.577*	*4.645*	*-3.231*
Acquisti di servizi	*-55.441*	*-52.425*	*-47.453*	*-4.972*	*-3.016*
Manutenzioni e riparazioni	*-13.622*	*-12.824*	*-14.832*	*2.008*	*-798*
Godimento beni di terzi	*-3.007*	*-2.969*	*-2.887*	*-82*	*-38*
Personale	*-160.078*	*-156.572*	*-155.054*	*-1.518*	*-3.506*
Oneri diversi di gestione	*-11.313*	*-11.003*	*-6.901*	*-4.102*	*-310*
Ammortamenti e svalutazioni	*-20.298*	*-19.851*	*-24.879*	*5.028*	*-447*
Variazione delle rimanenze	*-1.042*	*1.120*	*1.049*	*71*	*-2.162*
Accantonamenti	*-15.235*	*-19.688*	*-26.035*	*6.347*	*4.453*
Risultato operativo	**16.535**	**14.269**	**11.971**	**2.298**	**2.266**
+/- Gestione finanziaria	-1.803	-1.964	-2.267	303	-161
+/- Gestione straordinaria	-2.639	-436	1.898	-2.334	2.203
Risultato prima delle imposte	**12.093**	**11.869**	**11.602**	**267**	**224**
Imposte d'esercizio	-12.093	-11.869	-11.602	-267	-224
Utile/ Perdita d'esercizio	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

Il bilancio della ricerca è anch'esso in pareggio.

C. <u>Attività assistenziale</u>

L'IRCCS dispone di oltre 1.000 posti letto accreditati afferenti alla ATS di Pavia (bacino di utenza di 700 mila abitanti). Nel corso degli anni, grazie agli investimenti tecnologici realizzati, sono aumentate le prestazioni ad alta complessità. L'ospedale è organizzato in 5 dipartimenti Gestionali e 2 Dipartimenti Funzionali che riprendono le linee di ricerca. Dalla fine del 2013 è stato attivato il Padiglione denominato DEA: è una struttura di circa 65 mila mq, costituito da una piastra che configura un EAS (Pronto Soccorso di Alta Specialità) di circa 6 mila mq in grado di gestire qualsiasi tipo di emergenza, avendo a disposizione una struttura di diagnostica di ultima generazione costituita da 2 TC a 640 e 160 strati, oltre a una radiologia digitale di ultima generazione, 9 posti di Osservazione Breve Intensiva, 4 postazioni di Codice Rosso, 6 postazioni di alta media intensità 17 924 Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Relazione del Direttore Generale Consuntivo 2018 (Codice Giallo), e un notevole numero di ambulatori in grado di gestire i codici a minor priorità. Complanare a tale struttura, un Blocco Operatorio di 15 sale di cui 3 di emodinamica. Un intero piano è dedicato alla Terapia Intensiva. Il DEA conta circa 500 posti letto.

Per quanto concerne l'attività di ricovero, il numero totale dei posti letto accreditati è 1024, di cui attivi 913; il numero totale dei ricoveri per l'anno 2018 è pari a n. 41.506 e per l'anno 2019 a n. 41.093 di cui i dimessi nel 2018 sono n. 36.091 e nel 2019 n. 35.926. Il numero totale, per anno, dei ricoveri per patologie relative alla richiesta di conferma è pari a n. 10.287 dimessi nel 2018 e n. 9.952 nel 2019. La degenza media è nel 2018 n. 7,31 e nel 2019 7,70. L'indice di case mix nel 2019 è 1,17 e il peso medio dei DRG 1,401.

Per quanto concerne i DRG più frequenti si riporta la seguente tabella:

CODICE DRG	DESCRIZIONE	ANNO 2017	ANNO 2018	ANNO 2019
557-558	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato	646	650	677
544	Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	587	557	574
082	Neoplasie dell'apparato respiratorio	382	381	277
014	Emorragia intracranica o infarto cerebrale	300	403	400
316	Insufficienza renale	348	311	342
576	Setticemia senza ventilazione meccanica per 96 ore o più, età>17 anni	301	351	329
574	Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	285	347	253
110-111	Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare senza e con CC	302	292	302
492	Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici	209	202	209
240-241	Malattie del tessuto connettivo, senza e con CC	185	218	178
191-192	Interventi su Pancreas, fegato e di shunt, senza e con CC	202	154	174
541-542	Ossigenazione extracorporea delle membrane o tracheostomia con ventilazione meccanica	167	181	185
481	Trapianto di midollo osseo + Tipo Tar. SDO = A,B,C,D	175	156	164
172-173	Neoplasie maligne dell'appararto digerente, senza e con CC	180	144	165
569-570	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC, senza e con diagnosi gastrointestinale maggiore	176	148	158
473	Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età > 17 anni	87	105	79
543	Craniotomia con impianto di dispositivo maggiore o diagnosi principale di patologia acuta complessa del sistema nervoso centrale	42	76	81
302	Trapianto renale	38	28	41
103	Trapianto cardiaco o impianto di sistema di assistenza cardiaca	17	14	15
495	Trapianto di polmone	5	2	1

L'indice di attrazione da altre Regioni è sotto riportato:

		2018			2019		
DRG	DESCRIZIONE	Lomb_18	n_Tot_18	%Fuori_Regione18	Lomb_17	n_Tot_17	%Fuori_Regione17
001	Craniotomia, età > 17 anni con CC	52	62	16%	43	46	7%
002	Craniotomia, età > 17 anni senza CC	95	146	35%	151	172	12%
003	Craniotomia, età < 18 anni	3	5	40%	10	10	0%
006	Decompressione del tunnel carpale	18	19	5%	9	10	10%
007	Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso con CC	4	4	0%	2	3	33%
008	Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC	23	29	21%	31	43	28%
009	Malattie e traumatismi del midollo spinale	4	5	20%	4	4	0%
010	Neoplasie del sistema nervoso con CC	32	38	16%	30	43	30%
011	Neoplasie del sistema nervoso senza CC	25	31	19%	26	32	19%
012	Malattie degenerative del sistema nervoso	23	29	21%	24	27	11%
013	Sclerosi multipla e atassia cerebellare	3	5	40%	6	7	14%
014	Emorragia intracranica o infarto cerebrale	389	403	3%	289	300	4%
015	Malattie cerebrovascolari acute aspecifiche e occlusione precerebrale senza infarto	65	66	2%	38	39	3%
016	Malattie cerebrovascolari aspecifiche con CC	15	19	21%	11	13	15%
017	Malattie cerebrovascolari aspecifiche senza CC	5	7	29%	4	4	0%
018	Malattie dei nervi cranici e periferici con CC	4	6	33%	6	7	14%
019	Malattie dei nervi cranici e periferici senza CC	9	11	18%	18	19	5%
021	Meningite virale	3	3	0%	3	3	0%
022	Encefalopatia ipertensiva	4	4	0%	0	1	100%
023	Stato stuporoso e coma di origine non traumatica	9	11	18%	6	6	0%

Nella documentazione è presente l'elenco dei percorsi assistenziali, attivati nel periodo 2018-2019, operativi all'interno dell'Istituto, l'elenco dei percorsi assistenziali rivolti ad altre strutture ospedaliere, l'elenco delle procedure per la prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere, l'elenco dei progetti formativi interni finalizzati all'assistenza, l'elenco delle principali procedure diagnostiche, terapeutiche e chirurgiche innovative nel biennio 2018-2019, l'elenco dei trials clinici con la specifica se profit o no profit e l'indicazione del numero dei pazienti.
Per diverse malattie attinenti all'area di riconoscimento, l'Istituto è Centro Regionale di Riferimento, ha attivato diversi registri di malattia ed ha tre banche di materiale biologico, che saranno illustrate nella parte relativa alla seduta plenaria.

D <u>Attività di ricerca</u>

Le aree di riconoscimento sono "trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule" e "malattie internistiche ad alta complessità biomedica e tecnologica" e si articolano nelle seguenti linee di ricerca.
Le linee di ricerca della prima area sono le seguenti:

- trapianto di cuore, polmone e rene e malattie invalidanti passibili di trapianto
- trapianto di cellule staminali e malattie curabili con trapianto linea di ricerca
- medicina rigenerativa; diagnostica e terapia cellulare
- immunologia dei trapianti. immunodepressione ed infezioni

Le linee di ricerca della seconda area sono le seguenti;

- malattie croniche su base immunitaria e immuno- infettiva. immunoterapia
- malattie da alterata conformazione proteica e malattie genetiche; modelli di malattia
- diagnostica e terapie innovative; organi artificiali; interventistica robotizzata e modellistica di supporto; adroterapia
- percorsi multidisciplinari: diagnosi, prognosi e terapia integrata di malattie ad alta complessità biomedica. linee guida e raccomandazioni.

Per ogni linea di ricerca sono descritti gli obiettivi ed i principali risultati ottenuti.

Il totale dell'Impact factor normalizzato coerente con la disciplina di riconoscimento, è il seguente:
- IF normalizzato 2018, relativo alle 8 linee complessive di ricerca, è pari a punti 2.565,71;
- IF normalizzato 2019, relativo alle 8 linee complessive di ricerca, è pari a punti 2.299,13.

L'IF per ricercatore con pubblicazioni nel 2018 è pari a punti 6,18, nel 2019, è pari a punti 6,92.

Nella documentazione è stato presentato anche l'IF suddiviso per linee di ricerca ed è presente l'elenco dei progetti finanziati, i progetti di ricerca finalizzata assegnati con l'indicazione dei relativi finanziamenti, la descrizione dei laboratori di ricerca e del personale assegnato, i brevetti registrati, i prodotti della ricerca traslazionale più significativi, i 50 articoli scientifici più significativi con relativa citation index, la descrizione dei progetti formativi finalizzati alla ricerca.
L'Istituto è inserito in rete con altri Istituti di ricerca della stessa area e collabora con altri enti pubblici e privati.

La capacità di attrarre contributi pubblici e privati per l'attività di ricerca negli anni 2018 -2019 si evince dalla sottostante tabella:

DIMOSTRATA CAPACITÀ DI ATTRARRE FINANZIAMENTI PUBBLICI E PRIVATI INDIPENDENTI

ATTIVITA' DI ASSISTENZA

	Anno 2019	Anno 2018	Anno 2017
Totale contributi dal S.S.N.	72.066	62.073	62.257
Totale contributi da privati	590	672	561
Donazioni	42	24	26
Altri contributi (AREU-Tesoriere-Az.Pubbliche-speriment. farmaci)	13.465	12.909	12.839
Totale	**86.163**	**75.678**	**75.683**

ATTIVITA' DI RICERCA

	Anno 2019	Anno 2018	Anno 2017
Contributi pubblici italiani	16.972	17.496	19.128
Contributi pubblici europei			
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc…)			
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI	**16.972**	**17.496**	**19.128**
Contributi privati italiani	985	664	1.318
Contributi privati europei	525		
Contributi privati extra europei (NIH ecc…)		743	830
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI	**1.510**	**1.407**	**2.148**
Donazioni	23	32	63
Brevetti			
Altri contributi (specificare)			
TOTALE ALTRI CONTRIBUTI	**23**	**32**	**63**
TOTALE	**18.506**	**18.935**	**21.339**

Seduta plenaria

La seduta plenaria in modalità a distanza si è svolta in un'aula della sede della Fondazione IRCCS "Policlinico San Matteo" in viale Golgi 19, Pavia.

Il Presidente dell'Istituto, dott. Alessandro Venturi, dopo un saluto di benvenuto alla commissione ministeriale ed a tutti i presenti, ha presentato la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo che coniuga in sé tutti e tre gli aspetti fondanti della sanità:

- **l'assistenza**, affermando il ruolo di ospedale di riferimento (HUB) e centro delle RETI organizzative e di patologia;
- la **ricerca,** essendo un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e rivestendo un ruolo di primo piano nazionale ed internazionale nella ricerca finalizzata e corrente;
- la **formazione universitaria** di base e specialistica, essendo il Policlinico della Università di Pavia, con sede del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, che vanta una scuola centenaria, e dei corsi di Laurea triennali e magistrali delle professioni sanitarie.

L' I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo si caratterizza per la propria realtà polispecialistica e per la forte vocazione all'integrazione di ricerca scientifica, assistenza e didattica.

Passa quindi la parola al direttore generale, il dott. Carlo Nicora, il quale richiama i dati più significativi dell'attività di assistenza, quali: n. 35.926 ricoveri ordinari e dh (di cui 87,9% ordinari, 12,1% DH/DS); n. 14.067 ricoveri in urgenza (44,5% dei ricoveri ordinari); n.102.072 accessi in Pronto Soccorso (44% accettazione generale, 14% traumatologica, 13% pediatrica); n. 243.527 giornate di degenza ordinaria; 5.548 accessi DH/DS; n. 26.362 procedure chirurgiche (17,4% in urgenza-emergenza); n.1.972 parti (1.931 singoli, 41 gemellari); n. 63 trapianti solidi (15 cuore, 7 polmone, 41 rene); n. 164 trapianti di midollo; n2.584.000 prestazioni ambulatoriali per pazienti esterni. Dai suddetti dati si deduce che è un grande ospedale per acuti: infatti il 44,5% dei ricoveri è in urgenza.

Si sofferma, inoltre, in particolar modo sui rapporti della Fondazione IRCCS con l'Università di Pavia. Premesso che l'ultima convenzione risale al 10/10/1972, nel 21/10/2003 le due Istituzioni sono pervenute ad un accordo temporaneo in attesa dell'emanazione del nuovo accordo quadro Regione Lombardia ed Università. Dal mese di marzo 2019 è stato elaborato un testo che ha permesso di sottoscrivere il 17/01/2020, dopo quasi cinquant'anni, una nuova convenzione che prevede:

- istituzione OPC (organo di programmazione congiunta) come strumento di pianificazione strategica condivisa, al fine di conseguire l'integrazione delle attività istituzionali di assistenza, didattica e ricerca e la più opportuna ottimizzazione delle risorse tra IRCCS e Università
- l'importanza dell'attività di ricerca, finalità istituzionale comune ad entrambi gli enti.
- il progetto campus della salute che sorgerà nel padiglione della ex Clinica Medica (8.500 mq) per oltre 2.000 studenti di medicina, con aule, biblioteche ed un centro integrato di didattica simulata;
- istituzione di un organo di programmazione congiunta (OPC) come strumento di pianificazione strategica condivisa, al fine di conseguire l'integrazione delle attività istituzionali di assistenza, didattica e ricerca e la più opportuna ottimizzazione delle risorse tra IRCCS e Università; l'importanza dell'attività di ricerca, finalità istituzionale comune ad entrambi gli enti; il progetto "Campus della salute" che sorgerà nel padiglione della ex Clinica Medica (8.500 mq) per oltre 2.000 studenti di medicina, con aule, biblioteche ed un centro integrato di didattica simulata.

Il convenzionamento per l'attività di assistenza e di ricerca coinvolge 31 Unità Operative ospedaliere, 27 Unità Operative universitarie e il seguente personale: 18 professori ordinari, 2 professori straordinari, 25 professori associati, 26 ricercatori universitari, 16 dottorandi

Il direttore generale illustra, inoltre, i dati economici concernenti i costi sostenuti e i finanziamenti ricevuti; il trend di produzione lorda dell'attività di ricovero e ambulatoriale; il rapporto tra i consumi di dispositivi medici e la produzione e tra quelli di farmaci e la produzione medesima; i dati relativi alla distribuzione diretta dei farmaci ad alto costo nel 2019, per un valore distribuito pari a 60,5 milioni di euro. Tali ultimi dati sono utilizzati come indicatori indiretti di complessità della casistica.

Per quanto concerne le reti, la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo partecipa alle Reti Tempo Dipendenti della Regione Lombardia sotto riportate:

Rete Emergenza Ospedaliera	DEA II livello
Rete Trauma	CTS (Centro Traumi di Alta Specializzazione)
Rete STEMI	IV° livello
Rete Stroke	II° livello
Rete Emorragie Digestive	III° livello
Medicina Materno Fetale	HUB
STEN	HUB

a numerose reti di patologia

Rete Nazionale Trapianti - Centro Trapianti d'organo
Centro Malattie Rare - 161 malattie rare
Centro Regionale per patogeni emergenti
Dipartimento di Medicina Trasfusionale e di Ematologia (DMTE)
Sitema Trasfusionale Regionale - **Centro di lavorazione e Validazione (CLV)**
Relab - Centro per **l'implementazione dell'analisi genomica** e lo sviluppo dei sistemi diagnostici innovativi nelle **neoplasie ematologiche**
Rete Cardiologica Lombarda - IRCCS San Matteo ente attuatore
Rete Lombarda Nutrizione Clinica - IRCCS San Matteo ente attuatore
Rete Reumatologica Lombarda - IRCCS San Matteo ente attuatore
Rete Ematologica Lombarda
Rete Oncologica Lombarda
Rete della Radioterapia
Rete Cure Palliative
Rete Regionale dei Centri di Senologia
Breast Centers Network - Brest Unit
Rete Lombarda Procreazione Medicalmente Assistita - II° livello
Rete Lombarda Trauma Mano e Arti superiori
Banca Regionale Cordone Ombelicale

a gruppi interdisciplinari oncologici e percorsi assistenziali e alle seguenti reti ERN e Registri

ReCONNET - Rete di riferimento europea sulle malattie muscoloscheletriche e del tessuto connettivo
EUROBLOOD - Rete di riferimento europea sulle malattie ematologiche
GUARD HEART - Rete di riferimento europea sulle malattie cardiache
PAEDCAN - Rete di riferimento europea sui tumori pediatrici (ematooncologia)
RITA - Rete di riferimento europea sull'immunodeficienza e le malattie autoinfiammatorie ed autoimmuni
VASCERN - Rete di riferimento europea sulle malattie vascolari multisistemiche rare
LUNG - Rete di riferimento europea sulle malattie respiratorie

Partecipazione a Registri
LORHEN" (Lombardy Rheumatology Network)
Registro regionale sull'ipertensione polmonare
Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo
Registro "STEMI"
Registri AIEOP
Registro nazionale IBMDR
Registro Malattie Rare
MUSE
AbioKin (Antibiotics Kinetics)
Gruppo Italiano per la valutazione degli interventi in Terapia Intensiva
- Margherita 3 cartella clinica informatizzata
- Creative trauma cranico
- Prosafe (program patient safety and quality improvement in critical care)
- TUONO (Thoracic UltrasONOgraphy)

Quindi, il direttore generale richiama velocemente i più recenti PDTA, accreditamenti e certificazioni di qualità, e si sofferma sulla capacità di attrazione di pazienti extraregione, provenienti in particolar modo dal Piemonte, dall'Emilia Romagna, dalla Liguria, dalle regioni del sud Italia, quali la Sicilia, la Calabria, la Campania e la Puglia, e anche dall'estero. Tale capacità riflette il carattere di eccellenza che caratterizza la Fondazione IRCCS e può essere considerata misura obiettiva della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati.

Illustra, quindi, il confronto con grandi ospedali lombardi, concernenti casi di ricovero ordinari, per evidenziare che rispetto agli altri l'Istituto presenta una maggiore percentuale di casi complicati. Mostra il confronto tra il peso medio della Fondazione IRCCS e il peso medio regionale e il confronto con gli altri IRCCS sul Piano Nazionale Esiti (PNE) 2018 dal qual emerge che su 74 indicatori analizzati il San Matteo è il primo IRCCS con maggior numero di indicatori di volume diverso da zero.

Inoltre, si sofferma sulla pianificazione strategica 2021 – 2013 la quale riveste particolare importanza per una serie di motivi: occorre ricercare e consolidare un posizionamento strategico ed istituzionale dentro il SSN e SSR lombardo; è necessario rafforzare la competitività per attrarre su selezionati problemi di salute un "bacino" (catchment area) superiore ai 550.000 abitanti, per la volume-base quality e per le soglie di accreditamento professionale; vi è una competizione crescente sui fondi della ricerca e vi sono opportunità straordinarie di alleanze e reti sul territorio (per fare un "cluster salute" solido ed attrattivo) e con altre strutture più lontane per cui Pavia può fungere da hub su selezionate patologie specifiche (in ambito nazionale ed internazionale); si deve ricercare un'identità e si deve costruire un'ambizione collettiva che rilanci immagine, brand e reputation di un istituto con una meravigliosa storia, ma un futuro da guidare; vi sono spazi per trovare sinergie ed efficientamenti che liberano risorse per perseguire meglio gli sviluppi strategici e dotarsi di un'organizzazione all'altezza delle sfide e magari ispirata alla value-based healthcare, all'idea dell'ospedale nell'ospedale (focused hospital), a tutto ciò che può essere utile per affiancare all'eccellenza clinica quella organizzativa.

In tale prospettiva l'obiettivo è il rafforzamento dell'indipendenza e dell'autonomia della Direzione scientifica che verrà strutturata in maniera innovativa con strumenti gestionali a matrice. Altra sfida riguarderà l'organizzazione dell'assistenza, in cui sarà abbandonata la logica dipartimentale in favore di linee clinico assistenziali integrate, ossia strutture per l'integrazione multidisciplinare e multiprofessionale internamente organizzate per team che costituiscono «ambiti» di forte connessione con la ricerca traslazionale. Avranno la responsabilità di clinical governance, di definizione percorsi, di identificazione e gestione dell'innovazione tecnologica e di processo.

Passa quindi la parola al prof. Fausto Baldanti che illustra l'importante ruolo della Fondazione IRCCS nell'epidemia Covid – 19, con lo sviluppo di test real-time RT PCR sulla base della sequenza genetica del nuovo virus, grazie all'Unità di virologia molecolare, che è riferimento nazionale ed internazionale per le infezioni virali opportunistiche nei pazienti immunocompromessi (stesura linee guida Nazionali ed Internazionali); le infezioni virali in gravidanza (stesura linee guida Nazionali ed Internazionali); le infezioni respiratorie virali severe (Network Regione Lombardia, Rete Influnet); le infezioni virali emergenti e riemergenti (Rete EVD-Labnet, ENPEN; Network Regione Lombardia); la sorveglianza delle infezioni influenzali (Rete Influnet), infezioni da morbillo e da rosolia (Rete MoRoNet).

Successivamente interviene la dott.ssa Patrizia Comoli, la quale illustra le innovazioni su cui sta lavorando l'Istituto per quanto concerne la terapia cellulare: la cell factory, la terapia cellulare delle leucemie e dei tumori testa-collo, la terapia con cellule stromali mesenchimali e quella con cellule Car-T.

Per quanto riguarda la linea clinico – assistenziale dei trapianti, la dott.ssa Federica Meloni illustra i dati aggiornati al 15 ottobre u.s. del Centro Coordinamento Donazione Trapianti per quanto concerne l'andamento Procurement Donatori e la creazione, nel 2018, di un ECMO Flying Team:

2018: creazione di un ECMO FLYING TEAM per permettere cDCD (donazione a cuore fermo controllata) in ospedali lombardi senza tecnologia ECMO (circolazione extracorporea)

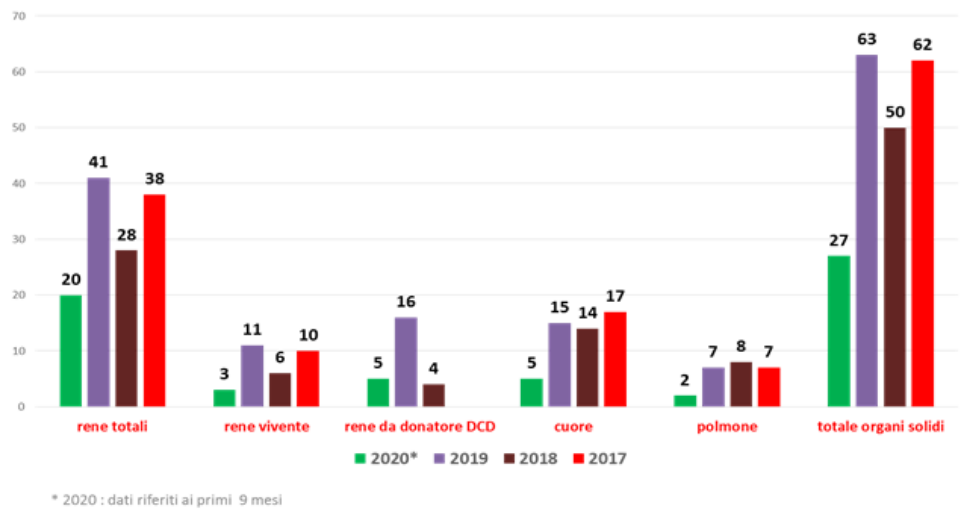
creazione di una rete di collaborazione territoriale interaziendale come mission del San Matteo

- prima esperienza italiana
- proposta del Coordinamento Regionale Trapianti lombardo affinchè diventi base per una rete sul modello spagnolo «ASISTOLIA»

• **3** cDCD c/o H San Paolo MI • **2** cDCD c/o H Vigevano PV • **1** cDCD c/o H San Carlo MI	**10** trapianti di RENE **4** trapianti di FEGATO **2** trapianti di POLMONE **3** prelievi MULTITESSUTO	**altrimenti perduti senza ECMO**

dal 2018 al 2020

Richiama, inoltre, l'andamento dei trapianti di organo solido nel triennio 2017 - 2020

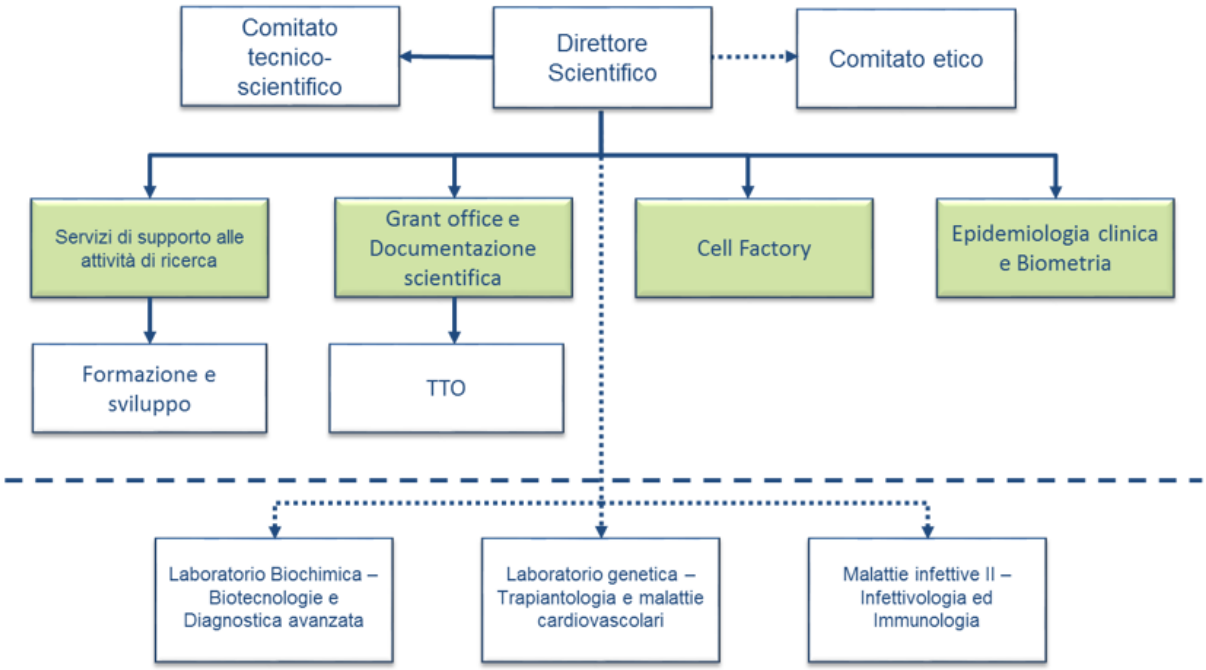


L'attività trapiantologica rappresenta una linea strategica del IRCCS, dato che i percorsi diagnostico terapeutici per patologie RARE e COMPLESSE spesso esitano in SOT e data l'ottima attività microbiologica/virologica/infettivologica/farmacologica con esperienza pluridecennale sui pazienti immunocompromessi. E' necessaria, tuttavia, l'implementazione del qualità dell'assistenza pre-post trapianto considerati i bassi volumi, l'organizzazione e il supporto per cargivers, la creazione di percorsi assistenziali comuni, l'ottimizzazione delle risorse umane e tecnologiche, una maggiore comunicazione e interscambio per la ricerca, l'ottimizzazione delle risorse umane e tecnologiche, biobanca e data-base comuni per ricerca e protocolli diagnostico/terapeutici innovativi; l'Unità di degenza SOT a media intensità con posti letto; il monitoraggio cardio-respiratorio; l'O2 ad alto flusso/ventilazione non invasiva; la possibilità di effettuare ultrafiltrazione/dialisi
Si sofferma, quindi, sulla peculiarità dei seguenti trapianti: rene; organi toracici; il FU post trapianto di organo solido OSM.

Il prof. Raffaele Bruni, quindi, illustra il progetto, promosso dall'Eni nell'ambito del programma di supporto all'emergenza Covid -19 sul territorio nazionale, di ristrutturazione della Torre Malattie Infettive e Microbiologia-Virologia con la realizzazione di un'Unità ad alto livello di isolamento (HLIU) con caratteristiche di alto biocontenimento.

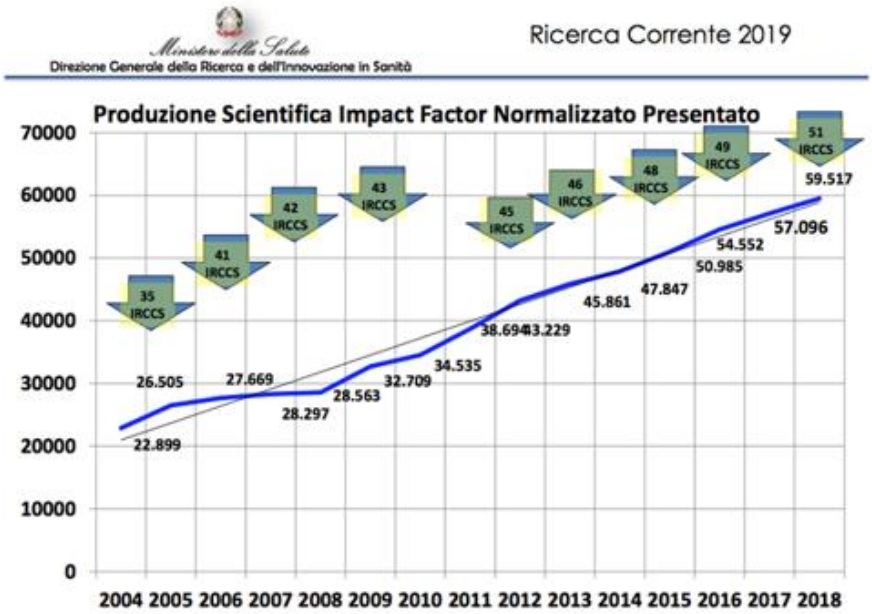
Interviene il dott. Nicora per richiamare le novità in merito alla televisita e a teleconsulto, attivati su impulso della pandemia Covid 2019, con l'acquisizione di una piattaforma integrata con il sistema di refertazione aziendale in linea con la normativa vigente in tema di protezione dei dati personali; all'approccio integrato per lo studio e la prevenzione di outbreak nosocomiali, con lo sviluppo di una piattaforma integrata per il controllo delle infezioni ospedaliere.
Passa a presentare, inoltre, il progetto relativo al Transfert Tecnology Officer con la previsione di un TTO congiunto tra i 4 IRCCS pubblici lombardi mediante un accordo quadro per la condivisione di risorse e di attività con autonomia gestionale riguardo agli asset immateriali e ai budget per i costi brevettuali, e il progetto SARA (data sharing system for research institutes) che vede coinvolti i suddetti 4 IRCCS lombardi, che consiste in un portale accessibile ai ricercatori che li guida nell'esplorazione di risorse e nelle risposte a quesiti scientifici. SARA è in grado di gestire i dati di tutte le sperimentazioni.
Terminata la prima parte della seduta plenario relativa agli aspetti assistenziali e alle novità organizzative, prende la parola il direttore scientifico, prof. Merlini, che illustra l'attività scientifica

della Fondazione IRCCS, iniziando dalla struttura organizzativa della direzione scientifica:



e richiama i regolamenti per la ricerca, tra i quali assume particolare rilevanza il Regolamento per la tutela, gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale adottato con delibera n. 5/C.d.A/0079 del 29 giugno 2020.

Illustra, quindi, la rete BIBLIOSAN, la quale, coordinata dal San Matteo, collega tutti gli IRCCS italiani a oltre 5.500 riviste scientifiche online, richiamando il trend degli ultimi anni relativo al numero di download di pubblicazioni scientifiche in Bibliosan e il rapporto tra la consultazione della letteratura scientifica e la produzione scientifica negli IRCCS:



Si sofferma, quindi, sui dati relativi agli eventi formativi 2017 – 2019 che nel triennio 2017 – 2019 sono stati n. 371 di cui n. 345 ECM e n. 27 non ECM, con un totale di crediti ECM pari a 223.817,35.

Illustra, inoltre, i dati relativi al personale della ricerca, che si portano di seguito:

Il personale della ricerca

	31/12/2017	31/12/2018	31/12/2019	30/09/2020
Borse di studio	75	47	32	32
Contratti	107	123	70	46
Piramide (da 16/12/2019)			72	87
Personale strutturato	20	18	16	16
Totale	**202**	**188**	**190**	**181**

con l'indicazione delle varie figure professionali di ricercatori e di personale di supporto alla ricerca e il rapporto tra le strutture e le risorse:

Strutture e Risorse

	n.
Laboratori di ricerca	52*
BioBanche certificate/raccolte di campioni biologici**	5/18
Registri di malattia	21
Centri di riferimento registri nazionali e internazionali	68
Collaborazioni in reti IRCCS nazionali	6
Reti internazionali ERN	7

* di cui 16 dedicati solo alla ricerca e i rimanenti alla ricerca ed alla diagnostica/assistenza.
** avviata la procedura di adesione alla rete nazionale ed europea per le biobanche, BBMRI.IT e BBMRI.ERIC.

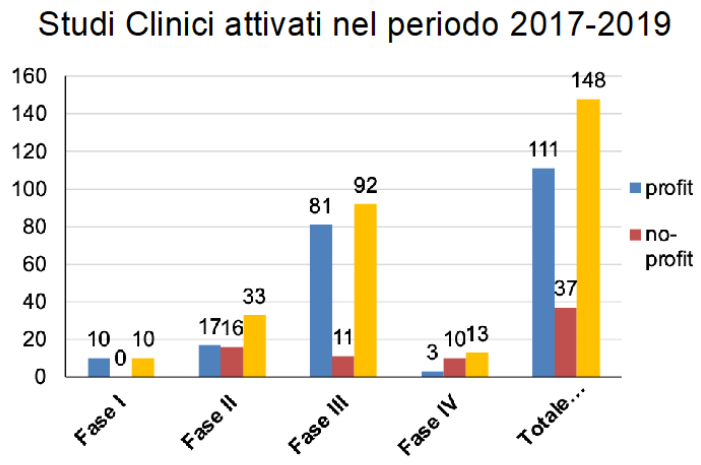
La Fondazione IRCCS, inoltre, ha tre biobanche:

Nome	Tipologia materiale	n. campioni	N. pazienti	N. campioni raccolti ogni anno	N. campioni distribuiti ogni anno (media 5 anni)
Banca degli occhi di Pavia "Trimarchi"	Cornee e sclere	577 idonee al trapianto	591	1584	478
Banca del Sangue Cordonale	Sangue cordonale	4500	0	120	25
Deposito Criogenico PMA	Gameti maschili, gameti femminili ed embrioni	251	241	120	75

Quindi, il direttore scientifico richiama gli investimenti in risorse tecnologiche avvenuti nel triennio 2017 – 2019, concernenti anche macchinari multiparametrici, portatili di radiologia e respiratori necessari per fronteggiare l'emergenza covid e illustra i laboratori della Fondazione IRCCS, soffermandosi in particolare sul laboratorio clinico di stampa in 3D, inaugurato nel 2018, che si trova all'interno del nuovo ospedale per favorire la traslazionalità tra assistenza e ricerca. I modelli 3d sono realizzati per ogni specialità medica e sono usati, specie quello del rene, per la simulazione di

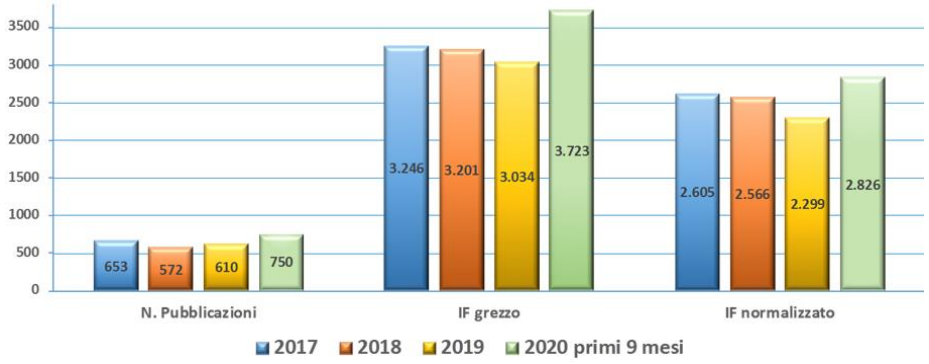
trapianti per gli studenti tramite il robot Da Vinci. Tale laboratorio è stato anche messo in rete.
Infine, relativamente al bilancio della ricerca, il direttore scientifico rappresenta che nel triennio 2017-2019 si è riscontrata una flessione dei fondi universitari, a fronte di un aumento dei fondi per la ricerca finalizzata e di un aumento dei costi per acquisto di reagenti. L'attrazione dei fondi per la ricerca risulta sostanzialmente pari, sono diminuiti i finanziamenti da parte della regione Lombardia ma hanno ottenuto tre grant europei in ORIZON 2020.

Per quanto concerne i risultati della ricerca, il direttore scientifico illustra i trial clinici attivati:



10 giovani ricercatori PI nel periodo 2017-2019

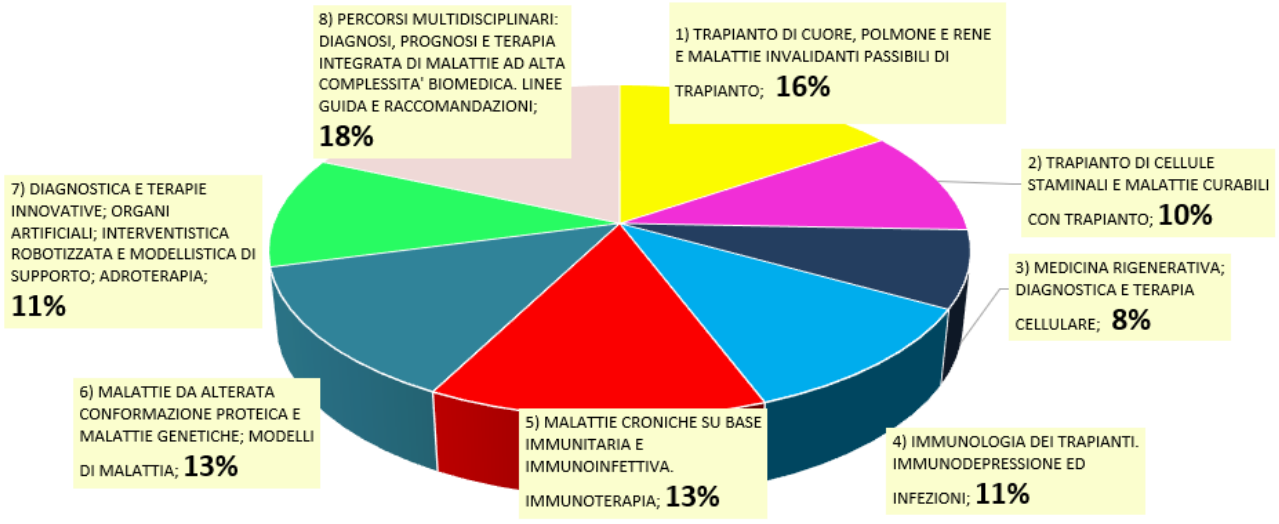
La maggior parte sono in ambito onco - ematologo e oncologo medico.
Per quanto concerne la produzione scientifica, è previsto un aumento della medesima nel 2020 a causa dell'attività scientifica concernente il Covid-19.



Infine, presenta le azioni che la Fondazione IRCCS mette in atto per supportare la ricerca:

- immediata applicazione della c.d. Piramide della ricerca (16/12/2019);
- implementazione del Grant Office: scouting ed assistenza per presentazione progetti di ricerca nazionali ed europei (N. 4 H2020 in questo anno);
- istituzione dell'Ufficio per il trasferimento tecnologico;
- grants e starting grants triennali su temi strategici con finanziamento di €150-300 mila su fondi ricerca corrente;
  (finanziamenti: 2.160.000 nel 2018 e 2.550.000 nel 2019;
- informatizzazione completa delle attività della Direzione Scientifica.

Richiama brevemente, in aggiunta, i risultati della ricerca più significativi nell'ambito dei meccanismi di malattia, di diagnosi e terapie innovative, di nuove terapie, di linee guida e position papers.
Per quanto riguarda le linee di ricerca, infine, presenta le percentuali dell'IF normalizzato per singole linee di ricerca:



Passa quindi la parola alla prof.ssa Arbustini, che illustra la ricerca nell'area "*Trapiantologica: malattie curabili con trapianto d'organo, tessuti e cellule*", richiamando, tra l'altro, gli aspetti innovativi nel trapianto di polmone di cuore, di polmone, di rene e lo studio dei meccanismi di azione della FEC (Foto-chemioaferesi extracorporea) al rigetto cronico.
Il prof. Mondello, inoltre, illustra la ricerca nell'area "*Malattie internistiche ad alta complessità biomedica e tecnologica*" soffermandosi sull'inibizione della funzione delle cellule NK nell'infezione da HCV, sulla proteinosi alveolare polmonare, sulle terapie innovative, sulla denervazione simpatica cardiaca, sulla neuromodulazione in acuto di pazienti con aritmie ventricolari refrattarie e sulla radioterapia delle aritmie.

In conclusione, il prof. Merlini si sofferma sul ruolo del San Matteo nell'ambito delle malattie rare.
L'Istituto è presidio della Rete Regionale Lombarda Malattie Rare accreditato per 161 patologie e gruppi di patologie rare ed è sede di 13 centri di riferimento di rilevanza nazionale/internazionale: Registro Italiano Malattia MYH9-correlato; Centro per lo Studio e la Cura delle Amiloidosi Sistemiche; Centro di riferimento nazionale per il deficit di alfa1-antitripsina; Centro Marfan; Centro Malattia di Fabry; Centro Cardiomiopatie ereditarie; Centro per lo Studio del Morbo di Whipple; Centro di riferimento per la Sindrome di Rendu-Osler; Centro di riferimento per la Cistite Interstiziale; Centro di riferimento nazionale malattie autoimmuni – artrite reumatoide; Sindrome antisintetasi, dermatomiosite, polimiosite; Sindromi mielodisplastiche; Tumori rari infantili.

Per quanto concerne le linee di sviluppo della ricerca per il 2020 – 2021, per quanto concerne la disciplina della trapiantologia, riguardano la gestione di Covid-19, il controllo del rigetto cronico, il potenziamento della terapia cellulare (Cellule antivirali, CAR-T), gli organi artificiali, lo studio degli aspetti immunoinfettivi; relativamente alla disciplina delle malattie ad alta complessità, riguardano il potenziamento della terapia personalizzata (genomica, proteomica e metabolomica, radiomica), lo sviluppo della terapia con protoni/androni, lo sviluppo di tecnologie di assistenza respiratoria e delle applicazioni della AI.

Al termine delle presentazioni, è stata avviata una discussione nel corso della quale i commissari hanno chiesto ai rappresentanti dell'Istituto di fornire chiarimenti in relazione ad alcuni aspetti specie per quanto concerne il rapporto con l'Università di Pavia.
Al riguardo, il direttore generale ha assicurato che l'Istituto ha già richiesto all'Università l'attivazione di una piattaforma unica, che si attuerà entro la primavera del 2021.
È stato quindi chiesto se nel futuro vi è il progetto di sviluppo di modelli animali e il direttore scientifico ha risposto affermativamente, con la realizzazione di uno stabulario proprio del San Matteo. Comunque, l'Istituto ha una convenzione con l'Università per il modello cardiovascolare e per l'amiloidosi.
Rispetto al questionario INAIL compilato dall'Istituto in merito alla salute e sicurezza sul lavoro, il rappresentante della predetta istituzione partecipante ai lavori della commissione ha evidenziato di non avere osservazioni da formulare.

Incontro di sintesi riservato ai commissari e conclusioni

In seguito all'esame preliminare della principale documentazione prodotta, alla presentazione introduttiva dell'Istituto, la Commissione ha acquisito sufficienti elementi valutativi onde pervenire ad una conclusione.

Riguardo agli aspetti clinico-assistenziali, in cui emergono le numerose eccellenze erogate, la Commissione esprime un plauso per i programmi presentati, e soprattutto per la prospettiva dichiarata di cercare sempre più un modello di organizzazione interna con una maggiore complessità, allargando il campo delle professionalità coinvolte nelle soluzioni dei problemi clinici e amministrativi.

Per quanto concerne l'attività di ricerca l'Istituto si conferma avere una produzione scientifica di ottimo livello. Si evidenzia, tuttavia, che il rapporto tra ricercatori e il personale amministrativo risulta non bilanciato correttamente. Un incremento del personale della ricerca sarebbe auspicabile, come anche un maggiore stanziamento di risorse verso la ricerca per l'acquisizione di tecnologie che consentano di aumentare l'impatto della ricerca ed il livello di competitività nazionale ed internazionale per l'acquisizione di nuovi grants. Si fa notare, inoltre, che la ricerca preclinica soffre della mancanza di una filiera adeguata non essendo presente uno stabulario e la tecnologia per poter lavorare in modelli animali.

Per quanto concerne le azioni di miglioramento operativo delle attività di ricerca e la ristrutturazione amministrativo-gestionale della Direzione scientifica richieste nel corso della precedente site visit, la Commissione prende atto che l'Istituto

- ha avviato, ai sensi dell'art.1, commi da 421 a 435 della legge 27 dicembre 2017 n. 206 (legge di bilancio per il 2018), la regolarizzazione del personale della ricerca a far data dal 16/12/2019
- si è proceduto alla implementazione del Grant Office: scouting ed assistenza per presentazione progetti di ricerca nazionali ed europei
- all' istituzione dell'Ufficio per il trasferimento tecnologico

- alla predisposizione di Grants e starting grants triennali su temi strategici con finanziamento di €150-300 mila su fondi ricerca corrente
- all'informatizzazione completa delle attività della Direzione Scientifica

La Commissione prende atto che:

- è in programma l'avvio del progetto di sviluppo di modelli animali con la realizzazione di uno stabulario proprio del San Matteo e che a oggi l'Istituto ha una convenzione con l'Università per il modello cardiovascolare e per l'amiloidosi.
- è in corso la ristrutturazione della Torre Malattie Infettive e Microbiologia-Virologia con la realizzazione di una Unità ad alto livello di isolamento (HLIU).

Per quanto concerne il Transfert Tecnology Officer la Commissione esprime apprezzamento per la proposta TTO congiunto dei 4 IRCCS pubblici lombardi: I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta.
Analogo apprezzamento è per il progetto SARA (data sharing system for research institutes) che vede coinvolti gli stessi 4 IRCCS.

Riguardo alla gestione economico-finanziaria, dalla documentazione risulta che i bilanci del conto economico e quelli sezionali della ricerca relativi al periodo preso in esame risultano in pareggio, a garanzia di un attuale sostanziale equilibrio economico. La Commissione esprime il proprio apprezzamento sui recenti positivi risultati dei finanziamenti per la ricerca con particolare riguardo a quelli provenienti dalle collaborazioni con l'estero.

Sia le attuali regolamentazioni in materia di ricerca, brevetti, ecc. sia la documentazione su privacy e consenso informato appaiono non completamente in linea con le norme vigenti: alcuni documenti, infatti, pur essendo di recente approvazione, concernono procedure da tempo in atto e non aggiornate in fase di formalizzazione. Pertanto la Commissione suggerisce la costituzione di un gruppo di lavoro con gli altri IRCCS che partecipano al Progetto SARA al fine di avere in tempi brevi presso l'Istituto un allineamento con le vigenti norme auspicando, altresì, di addivenire, pur nell'assoluto rispetto dell'autonomia di ciascun IRCCS, a fornire sia ai pazienti sia al personale in attività presso ciascun IRCCS regolamenti e documentazione il più possibile omogenei.

Inoltre la Commissione raccomanda all'Istituto, per quanto riguarda le raccolte di campioni biologici, di osservare le emanate linee guida ministeriali.

La Commissione nel prendere atto che l'Istituto ha già richiesto all'Università di Pavia l'attivazione di una piattaforma unica, che si attuerà entro la primavera del 2021, raccomanda comunque di ottemperare alle indicazioni ministeriali in merito.

Per quanto concerne il Progetto Cartella Clinica Elettronica (CCE) - oggetto di finanziamento all'interno della DGR 7150/2017 e successiva DGR 7767/2018 e Decreto n. 2099/2018 – la Commissione nel prendere atto che l'Istituto ha comunicato che le attività di implementazione sono previste a partire dal primo trimestre 2021, dovendo l'Istituto medesimo preliminarmente procedere all'aggiornamento di alcuni sistemi interni con cui la CCE dovrà interfacciarsi ed integrarsi (Anagrafica Centrale, Repository Clinico, applicativi gestionali di reparto e PS) raccomanda che sia detto aggiornamento che la conclusione delle attività avvengano in tempi celeri.

Infine la Commissione, dopo aver verificato il recentissimo avvio dell'aggiornamento del sito web con particolare riferimento alla Sezione dedicata alla Ricerca (che riportava informazioni decisamente datate), invita l'Istituto da un lato a concludere velocemente detto aggiornamento e dall'altro a mantenere nel prosieguo una costante revisione dei contenuti del sito.

La Commissione, concludendo, prende atto che il rappresentante dell'INAIL (ex-ISPESL) ha evidenziato di non avere osservazioni da formulare.

Sulla base di quanto sopra esposto, la Commissione ha ritenuto che siano complessivamente soddisfatte le condizioni clinico-assistenziali, di ricerca scientifica e organizzativo-gestionali, affinché la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia sia confermato il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nelle discipline tra loro complementari e integrate di «Trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule» e «Malattie internistiche ad ampia complessità biomedica e tecnologica».

Prof. Giuseppe Lembo _____ Data_____

Dott. Andrea Pietrobattista _____ Data_____

Dott.ssa Franca Serafini _____ Data_____