



Ministero della Salute



DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

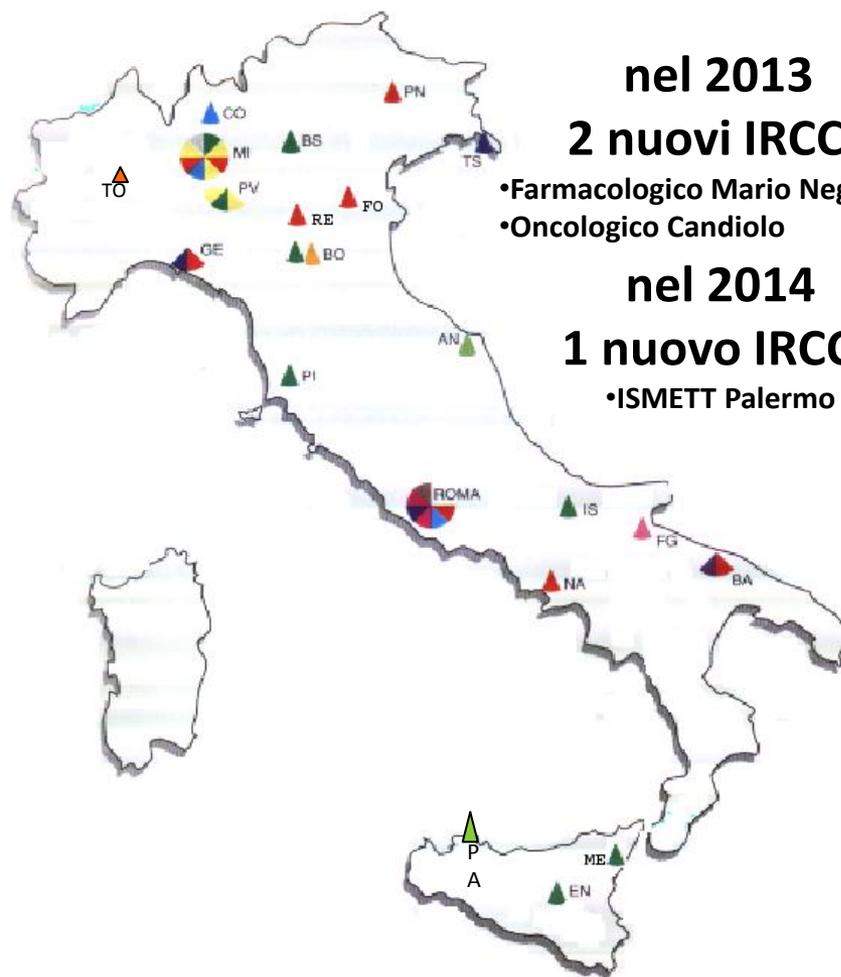
VII Conferenza Nazionale Dispositivi Medici Sperimentazioni cliniche nel settore dei dispositivi medici

Milano, 18 dicembre 2015

Anno 2014: 49 IRCCS

IRCCS N° RICERCATORI	10.172 + 273 rispetto al 2013 cui 83% con almeno 1 pubblicazione
IRCCS - N° Pubblicazioni Scientifiche (*)	11.274 + 491 pubblicazioni
IRCCS – Totale IF Normalizzato (*)	47.847
IRCCS – N° Ricoveri Annui	710.312

(*) Dati Riferiti alle sole Aree di Riconoscimento degli IRCCS



nel 2013
2 nuovi IRCCS

- Farmacologico Mario Negri
- Oncologico Candiolo

nel 2014
1 nuovo IRCCS

- ISMETT Palermo

- ▲ Dermatologia
- ▲ Gastroenterologia
- ▲ Geriatria
- ▲ Malattie genetiche ed eredo-familiari
- ▲ Malattie infettive
- ▲ Neurologia e Psichiatria
- ▲ Oncologia
- ▲ Ortopedi
- ▲ Patologie cardiovascolari
- ▲ Pediatria
- ▲ Politematici
- ▲ Riabilitazione neuromotoria e malattie professionali

AREE DI RICONOSCIMENTO DEGLI IRCCS

ONCOLOGIA

1. Tumori Milano
2. Regina Elena Roma
3. AOU San Martino-IST Genova
4. Pascale Napoli
5. CRO Aviano
6. I.O.V.
7. Oncologico Bari
8. I.E.O.
9. CROB Rionero in Vulture
10. Arcispedale Reggio Emilia
11. IST Meldola
12. Oncologico Candiolo

MEDICINA DELLA COMPLESSITA'

1. Maggiore Milano (Urgenza e emergenza)
2. San Matteo Pavia (Trapianti-Complessità)
3. San Raffele (Medicina Molecolare)
4. Humanitas (Immuno-degenerativo)

MALATTIE INFETTIVE

1. Spallanzani

DIAGNOSTICA IMMAGINI

1. SDN - Napoli

NEUROLOGIA

1. Besta Milano
2. Mondino Pavia
3. Neuromed Pozzilli
4. OASI Troina (EN)
5. Istituto .Scienze
Neurologiche Bologna

NEURORIABILITAZIONE

1. Santa Lucia Roma
2. Neurolesi Messina
3. S.Camillo Venezia

PSICHIATRIA

1. Fatebenefratelli Brescia
2. Stella Maris Pisa

RIABILITAZIONE

1. Auxologico Milano
2. San Raffele Pisana Roma
3. Don Gnocchi MI-FI
4. Medea
5. Maugeri (riabilitazione e
medicina del Lavoro)

GASTROENTEROLOGIA

- De Bellis

CARDIOLOGIA

1. Monzino Milano
2. Multimedica Milano
3. San Donato Milano

DERMATOLOGIA

1. San Gallicano Roma
2. IDI Roma

PEDIATRIA

1. Bambin Gesù Roma
2. Gaslini Genova
3. Burlo Garofalo Trieste

ORTOPEDIA

1. Rizzoli Bologna
2. Galeazzi Milano

GENETICA

1. CASA SOLLIEVO SOFF.

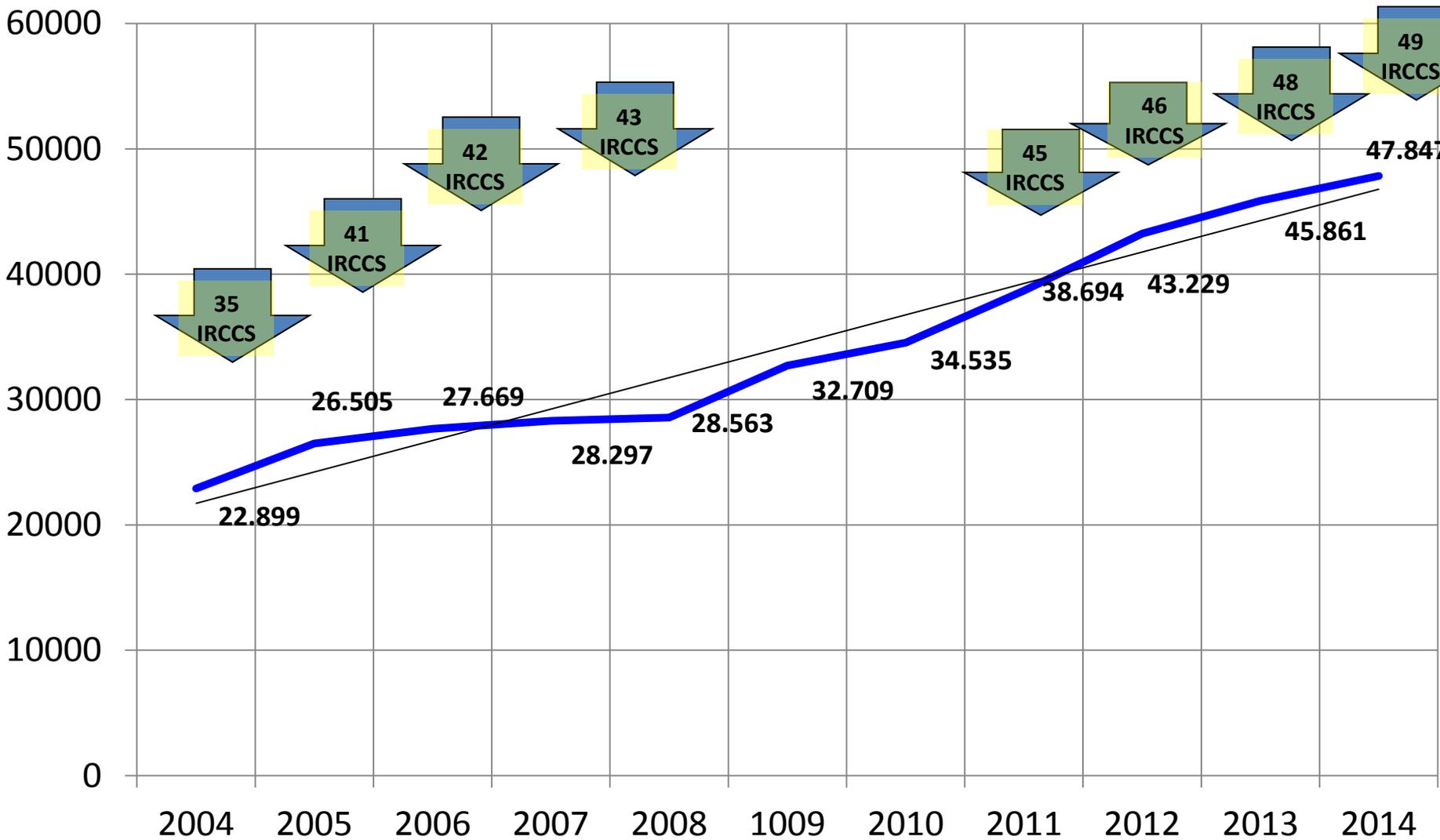
GERATRIA

1. INRCA Ancona
2. OCULISTICA
3. BIETTI

FARMACOLOGIA

1. Mario Negri

Produzione Scientifica Impact Factor Normalizzato Presentato



- **15-20% CLINICAL TRIALS PORTATI AVANTI DAGLI IRCCS RIGUARDANO LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA**
- **OLTRE 170.000 SOGGETTI RECLUTATI IN CLINICAL TRIALS**
- **BASSO UTILIZZO DELLE RISORSE IRCCS RISPETTO ALLE POTENZIALITA'**
- **ALTA CAPACITA' DI RICERCA IN TUTTI I SETTORI DELLA RICERCA BIOMEDICA**
- **FORTE INTEGRAZIONE RICERCA-ASSISTENZA CLINICA**
- **GLI IRCCS VINCONO OLTRE IL 65% DEI PROGETTI VALUTATI IN PEER REVIEW DAI REVISORI NIH (USA) NEL BANDO NAZIONALE**



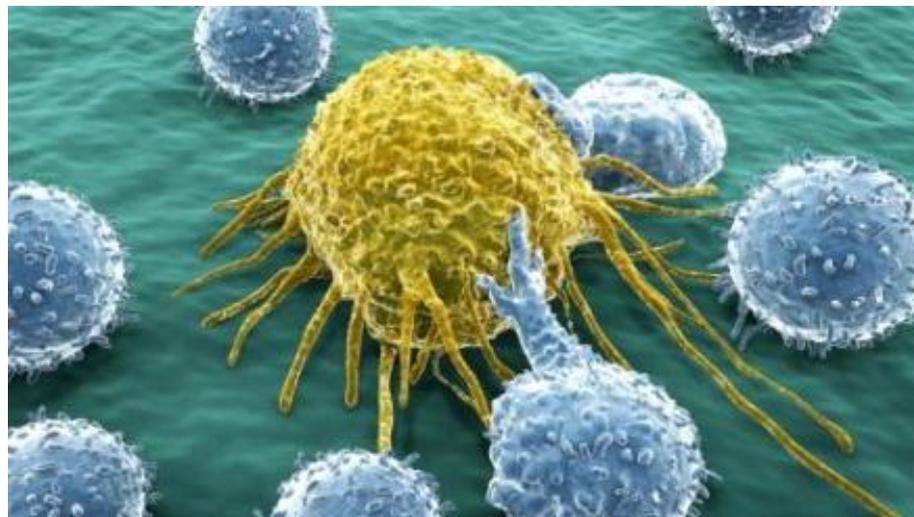
RETE ONCOLOGICA

- Associazione Alleanza contro il cancro (ACC) -

ACC nasce nel 2002 per coordinare la ricerca oncologica ed elevare lo standard diagnostico terapeutico nell'oncologia italiana (*Ref.: Prof. R De Maria, IRCCS IFO*)

I gruppi di lavoro coinvolgono 15 IRCCS e trattano le seguenti tematiche:

- ***Tumori al polmone***
- ***Tumori al colon***
- ***Tumori alla mammella***
- ***Melanomi***
- ***Sarcomi***
- ***Tumori cerebrali***
- ***ACC-Genomics, per la diagnostica molecolare di nuova generazione nella pratica clinica***



Partnership con MD Anderson, il centro oncologico più prestigioso al mondo per sviluppare nuove terapie per i tumori attualmente incurabili



RETE CARDIOVASCOLARE

I gruppi di lavoro coinvolgono 14 IRCCS e trattano le seguenti tematiche:

- ***Cardiopatía ischemica*** (Ref: Prof. A.Colombo, Ospedale San Raffaele)
- ***Scmpenso cardiaco*** (Ref: Prof. E. Gronda, Multimedica)
- ***Ipertensione arteriosa (Prevenzione CDV) – Diabete e complicanze metaboliche***
(Ref: Prof. A. Zanchetti; Dr. Cecilia Invitti, Auxologico)
- ***Cardiomiopatie ereditarie*** (Ref: E. Arbustini, San Matteo)
- ***Canalopatie*** (Ref. Dr C. Napolitano, S. Maugeri)
- ***Patologie valvolari e dell'aorta*** (Ref: Prof. L. Menicanti, Policlinico San Donato)
- ***Rilevanza Bio-Banche tra IRCCS Cardiovascolari*** (Ref: Prof. E. Tremoli, Monzino)
- ***Fibrillazione atriale*** (Ref: Dr C. Tondo, Monzino)



RETE NEUROLOGICA

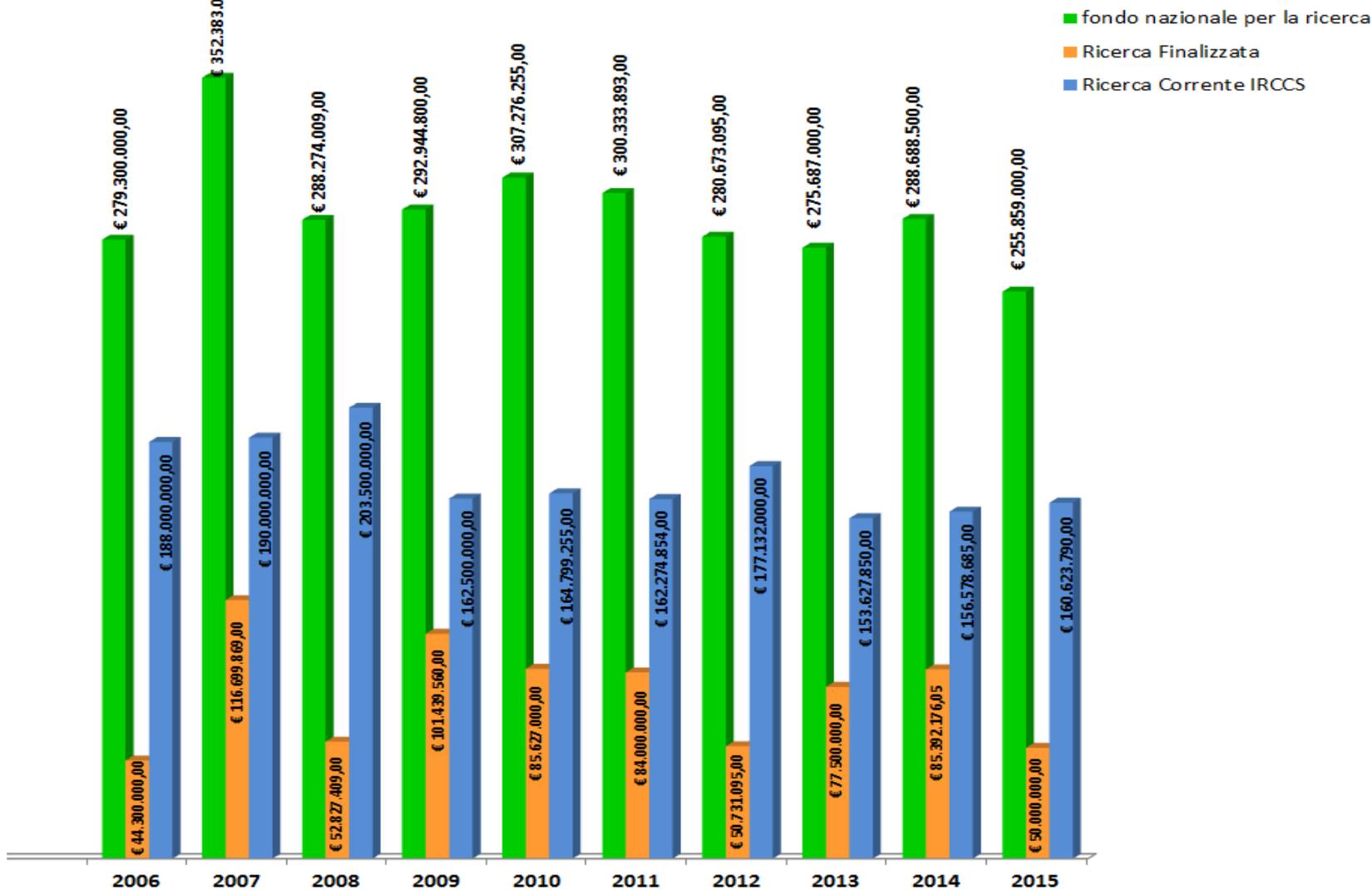
I gruppi di lavoro coinvolgono 20 IRCCS e trattano le seguenti tematiche:

- ***Malattie neurodegenerative (Ref: Prof. V Silani, Auxologico)***
- ***Neuro-riabilitazione (Ref: Prof. M Fini, San Raffaele Pisana)***
- ***Neuroscienze dell'età evolutiva (Ref: Prof. G Cioni, Stella Maris)***
- ***Piattaforme (Ref: Dott.ssa R Ghidoni, Fatebenefratelli)***
- ***Analisi schede di monitoraggio (Ref.: Prof. P Mocarrelli, Don Gnocchi)***





Riepilogo dei Finanziamenti dal 2006 al 2015





- **Convenzione con A.I.FA** → sostegno alla Ricerca Indipendente.
In valutazione i progetti del Bando 2012
- **Collaborazione con DG Farmaco**
- **Convenzione con I.S.S.**
- **Collaborazione con C.N.R.**
- **Collaborazione con M.I.U.R.** → Documento di definizione delle linee dei flussi informativi e decisionali, nonché di una struttura di *governance* e coordinamento delle JPIs cofinanziate dai due Ministeri per la crescita del Paese attraverso una organizzazione coordinata e competitiva
- **Collaborazione con PCM/MI.S.E. (Life Science)**

La ricerca sanitaria rappresenta un volano per lo sviluppo e la crescita economica del Paese pertanto deve mirare a divenire polo d'attrazione per gli investitori e i ricercatori stranieri.

Necessità di una forte azione di coordinamento e di condivisione tra gli attori del sistema con chiara identificazione e valorizzazione della intera filiera

A questo fine con il coinvolgimento di

AIFA ,

DG Farmaco,

Regioni, FIASO,

Categorie di settore (Farmindustria, Assobiomedica ...)

Nasce il progetto di attuazione di una procedura veloce per le sperimentazioni cliniche



FAST TRACK

Progetto di attuazione di una procedura veloce per le ***valutazioni delle sperimentazioni cliniche dei farmaci e dei dispositivi medici*** che assicura tempi certi e misurabili, a normativa vigente, a cui possono aderire in maniera volontaria e sottoscritta tutti gli *stakeholders* interessati e coinvolti nel processo (OsSC, AIFA, ISS, MdS – Direz. dispositivi medici, Comitato Etico...)

Obiettivo

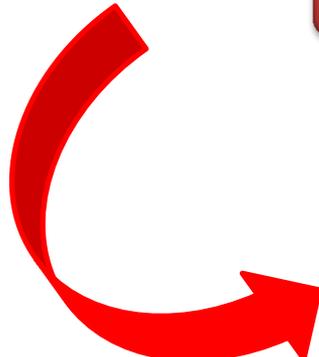
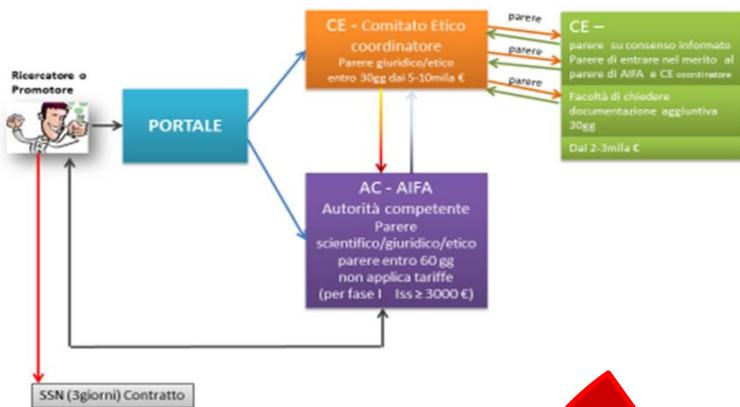
Rendere il sistema della ricerca sanitaria nazionale maggiormente attrattivo per tutti i promotori e per gli sponsor internazionali, anche attraverso l'informatizzazione
(Portale Unico, v. Regolamento UE 536/14)

- **Oltre alla riaffermazione del percorso prevede anche la standardizzazione dei principali documenti**
- **contratto,**
- **consenso informato,**
- **assicurazione**

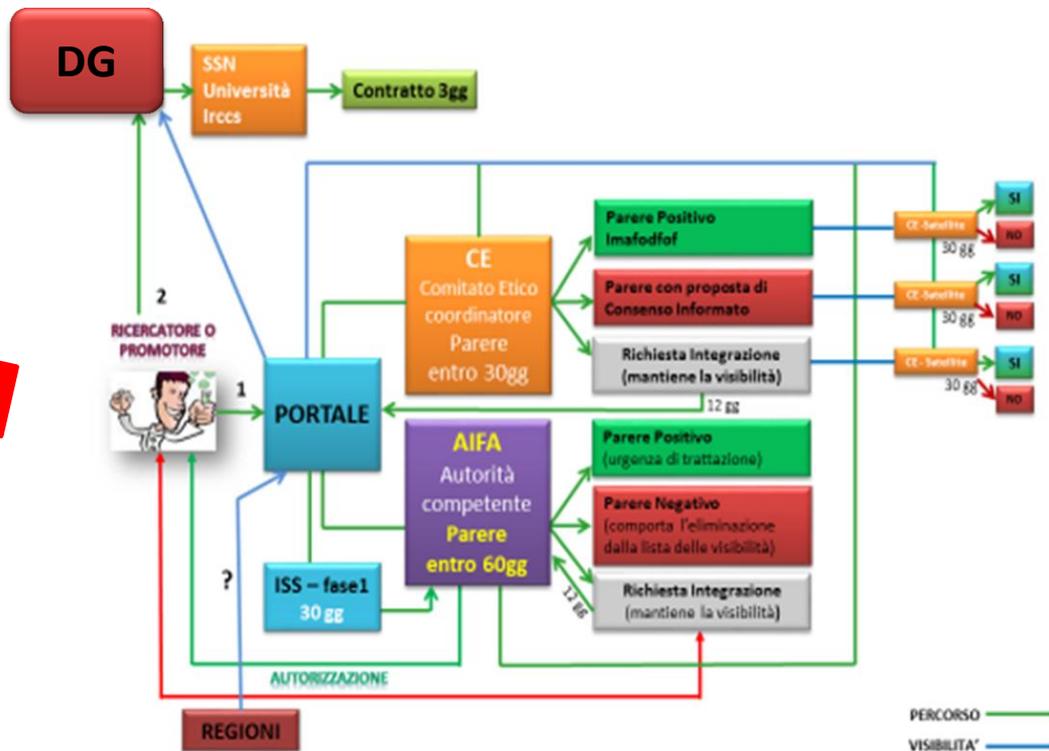
Visione di SISTEMA – regole certe , trasparenza e misurabilità



STATO ATTUALE



PROGETTO FAST TRACK



GRAZIE
DELL'ATTENZIONE