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 Ospedale Policlinico San Martino

Il giorno 15 luglio 2020, alle ore 10, si riunisce in collegamento da remoto, al fine di contrastare e contenere la diffusione del virus COVID-19, la commissione di valutazione ministeriale nominata con DD 11 maggio 2020 per un preliminare esame della documentazione trasmessa ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 288/2003 e s.m.i. dall'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino per la conferma del carattere scientifico nelle discipline "oncologia e neuroscienze".

La commissione di valutazione è costituita da:

- dott.ssa Maura Massimino
- dott.ssa Vittorina Zagonel
- dott. Karl Albert Kob

Partecipano alla riunione la dott.ssa Maria Novella Luciani, Direttore Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute e dott.ssa Maria Luisa D'Agostino, 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 15 giugno 2020.
La Commissione apre i lavori alle ore 10 procedendo, in primo luogo, ad una condivisione delle osservazioni personali di ciascun commissario in merito all'esame svolto singolarmente ai documenti trasmessi per poi addivenire ad una preliminare sintesi delle varie considerazioni, con particolare riferimento alla specifica attinenza con la "mission" dell'Istituto, riconosciuto da ultimo con DM 5 marzo 2018 Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per le discipline di "oncologia e neuroscienze".
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, 2018, e anche al 2019 a seguito dell'intervenuta integrazione fornita con e mail del 10 luglio 2020.
Al riguardo, la dott.ssa Luciani fa presente che nel frattempo, considerato che la procedura concernente la conferma del carattere scientifico era tutt'ora in corso, era stata formulata richiesta di un aggiornamento all'anno 2019 della documentazione inviata per la predetta conferma con precedente e mail del 15 maggio u.s.
I commissari, inoltre, rilevano 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, pur rilevando una qualità dell'attività di ricerca, ritengono necessari 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 ritiene necessario acquisire i seguenti chiarimenti/integrazioni da parte dell'Istituto:

a) la commissione suggerisce alla Direzione strategica per le discipline di riconoscimento (oncologia - ematologia e neuroscienze), la predisposizione di un piano strategico ("piano industriale") pluriennale in cui siano definiti, con i relativi tempi di attuazione, i principali obiettivi inerenti le attività di eccellenza clinico-assistenziale e di ricerca scientifica che l'Istituto intende realizzare a breve, medio e lungo termine, ivi compresi i programmi edilizi, tecnologici e di acquisizione di apparecchiature complesse;

b) si chiede di acquisire i regolamenti di ricerca, dei brevetti e delle donazioni senza vincolo di destinazione d'uso dell'Istituto, nel caso in cui siano stati adottati, nonché il modello in uso di consenso informato e privacy;

c) si chiede di conoscere lo stato dell'arte e le modalità di implementazione del sistema informatizzato con particolare riferimento alla cartella clinica informatizzata, delineando gli eventuali investimenti in tale ambito ed il relativo cronoprogramma per la messa a regime di tutti i principali processi clinico-assistenziali, integrati con la ricerca scientifica (ricovero, DEA, ambulatoriale) in un'ottica di processo e di intensità di cura;

d) per quanto riguarda il disavanzo con cui chiudono i bilanci d'esercizio, seppur all'interno del tetto massimo indicato dalla regione, si chiede di acquisire le delibere regionali di approvazione dei predetti bilanci e con cui è stato stabilito di ripianare i disavanzi registrati; al riguardo inoltre si chiede se l'Istituto ha adottato delle strategie di contenimento della spesa tenuto conto anche della normativa vigente in materia di IRCCS che impone il pareggio di bilancio;

e) relativamente ai bilanci sezionali della ricerca, si chiedono chiarimenti sul contributo regionale che consente di chiudere in pareggio ed in particolare se il medesimo faccia riferimento esclusivamente ai due ambiti di ricerca riconosciuti o anche a discipline che non fanno parte del riconoscimento nonché le motivazioni alla base della quantificazione in zero dei costi indiretti della ricerca volendo altresì precisare gli investimenti che si vogliono effettuare anche con riferimento all'attrazione di risorse competitive dall'estero, quali grants europei, al momento non presenti;

f) si chiedono chiarimenti in riferimento alla riduzione registrata del numero dei ricoveri sia di oncologia che delle neuroscienze, il primo ridotto di 1200 ricoveri ed il secondo di 800, mentre sembra aumentata l'occupazione dei letti e la durata dei ricoveri. Si tratta quindi di sapere se è aumentata la complessità dei casi;

g) considerato che dalla documentazione trasmessa non emerge nè un PDTA sulle Neoplasie cerebrali nè protocolli che indichino la presa in carico da parte dell'Istituto di tali tumori comprensivo anche degli aspetti riabilitativi, si invita a voler delineare se sono stati trattati casi di neoplasie cerebrali e la relativa numerosità volendo indicare anche le prestazioni radioterapiche effettuate, che potrebbero essere un indice indiretto del numero di casi trattati e non solo operati;

h) in riferimento alle sperimentazioni cliniche si chiedono precisazioni in merito alla diminuzione del numero di studi aperti nel 2019 rispetto agli anni precedenti. Si invita inoltre a compilare l'allegato

schema dei trials clinici interventistici, osservazionali sia profit che non profit, specificando il titolo dello studio, il numero di pazienti arruolati, e le rispettive Unità operative coinvolte; Si richiede inoltre di conoscere se l'Istituto è certificato per gli studi di fase I, o se intenda farlo;
i) relativamente alle pubblicazioni indicate come principali, si invita precisare il ruolo avuto dai ricercatori dell'Istituto, in particolare evidenziando in quali risultano primo, secondo, o ultimo Autore, inserendo l'IF della rivista;
l) in riferimento alle collaborazioni riportate (vedi punto F.7 del modulario), si invita a specificare la tipologia di collaborazione, e quale contributo hanno avuto nei progetti e nel raggiungere gli obiettivi dell'istituto (sia per quanto riguarda l'oncologia che neuroscienze);
m) in riferimento a quanto suggerito dalla precedente commissione, si chiede di dettagliare le azioni messe in atto per integrare l'oncologia e le neuroscienze, ed in particolare i progetti finalizzati ad una presa in carico completa e continuativa dei pazienti con tumori primitivi dell'encefalo;
n) si chiedono chiarimenti sul centro di risorse biologiche HSM attualmente composto da n. 3 biobanche. In particolare, si chiede se rientri tra gli obiettivi aziendali riunire le tre unità in un'unica biobanca centrale, indicando gli eventuali tempi di realizzazione.

La commissione pertanto dà mandato all'Ufficio ministeriale di formulare le predette richieste all'Istituto e ritiene 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.
La riunione termina alle ore 12.

Il giorno 20 novembre 2020 dalle ore 10,00 la commissione si riunisce nuovamente per discutere delle risposte fornite dall'Istituto il 28 ottobre 2020, a seguito delle richieste formulate, su indicazione dei commissari, dall'ufficio ministeriale con e mail del 17 luglio 2020.
Tra l'altro ci si sofferma sul fatto che in merito alla richiesta di un piano strategico l'Istituto abbia presentato un programma di *vision* predisposto dal Direttore scientifico che seppur non corrisponda a quanto richiesto tuttavia mostra l'esistenza di una *vision* molto importante per un IRCCS.
Si discute della tabella compilata in merito ai trials clinici a seguito della contestazione della commissione di una diminuzione del numero degli studi clinici avviati nel 2019; al riguardo i commissari prendono atto della risposta fornita secondo cui ciò è dovuto alla centralizzazione del comitato etico regionale (Cer) come da normativa vigente. Nel prendere atto di ciò, tuttavia, si richiama l'attenzione dell'Istituto a voler superare tale difficoltà anche con il previsto avvio dell'ufficio sperimentazioni cliniche con cui si vuole anche migliorare la collaborazione con il Cer.
Si apprezza in merito l'avvio di un progetto per allestire una struttura clinica accreditata per gli studi di fase I.
Ci si sofferma poi sui chiarimenti forniti relativi alla riduzione registrata del numero dei ricoveri sia di oncologia che delle neuroscienze, il primo ridotto di 1200 ricoveri ed il secondo di 800, e sulla richiesta di conoscere se è aumentata la complessità dei casi.
L'Istituto precisa che la riduzione del numero dei ricoveri dipende sia dalle politiche regionali in campo oncologico che hanno previsto l'ottimizzazione dei percorsi di cura con l'invio dei pazienti ai centri oncologici più vicini ai rispettivi domicili e sia per il passaggio di erogazione delle terapie da ricovero ordinario a quello ambulatoriale, questo sia per l'oncologia che per le neuroscienze. Per

quanto riguarda la complessità dei casi, quest'ultima è costante per l'oncologia e in aumento per neuroscienze.
Al riguardo alla richiesta di chiarimenti formulata atteso che dalla documentazione trasmessa non emerge nè un PDTA sulle Neoplasie cerebrali nè protocolli che indichino la presa in carico da parte dell'Istituto di pazienti affetti da tali tumori, comprensivo anche degli aspetti riabilitativi. L'Istituto rappresenta che il PDTA sulle Neoplasie cerebrali è attivo dal 2013, richiamando oltre 100 ricoveri/annui per la neurochirurgia, 90 casi/annui per la radioterapia e 50 per terapia medica.
Con riferimento poi alle ingenti donazioni ricevute per affrontare l'emergenza indotta dalla pandemia di Covid-19, nel fare un plauso al Direttore Scientifico, si ritiene importante che l'Istituto delinei dei progetti di ricerca relativi e che vigili sull'utilizzazione dei medesimi per l'attività di ricerca.
Esaminate tutte le risposte fornite, la commissione ritiene opportuno, considerata il perdurare dell'attuale situazione epidemiologica di Covid-19, effettuare la site visit da remoto durante la quale tra l'altro richiedere ulteriori integrazioni in merito ai dati del bilancio consuntivo dell'Istituto anche relativo al 2019 e preconsuntivo 2020, ai dati relativi al materiale stoccato presso il Centro di risorse biologiche con l'indicazione di quanto hanno intenzione di realizzare al riguardo ed i relativi tempi di attuazione, nonché ai dati relativi alla casistica di pazienti neuro oncologici mostrando le informazioni che vanno dall'accertamento diagnostico, all'intervento chirurgico e al trattamento coadiuvante successivo.
La riunione termina alle ore 11,30.

Il giorno 15 gennaio 2021 alle ore 9.30, in collegamento da remoto, si è avuto l'incontro tra la commissione di valutazione ministeriale nominata con D.D. per la verifica dei requisiti per la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino nelle discipline "oncologia e neuroscienze", ed i rappresentanti istituzionali del predetto IRCCS.

La commissione di valutazione è costituita da:
- dott.ssa Maura Massimino in collegamento da Milano
- dott.ssa Vittorina Zagonel in collegamento da Padova
- dott. Karl Albert Kob in collegamento da Bolzano

Hanno partecipato alla riunione, in collegamento da remoto, la dott.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 Maria Luisa D'Agostino, funzionario giuridico della medesima Direzione.
Hanno pure partecipato ai lavori della Commissione, in collegamento da remoto, i seguenti rappresentanti delle rispettive Istituzioni:
- dott.ssa Giovanna Tranfo, in rappresentanza dell'Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro;
- dott. Francesco Quaglia, in rappresentanza della Regione Liguria.

Sono presenti, quali rappresentanti dell'Istituto, Il Direttore Generale dott. Salvatore Giuffrida, il Direttore scientifico prof. Antonio Uccelli, il Direttore sanitario dott.ssa Franca Martelli. 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 dell'IRCCS "Ospedale Policlinico San Martino" 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**

- la tematicità dell'Istituto
- la struttura e l'organizzazione
- l'autonomia scientifica, organizzativa e contabile
- i beni, il personale e le altre risorse necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali a disposizione dell'Istituto
- gli accreditamenti regionali
- la gestione della qualità

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'Ospedale Policlinico San Martino gode della personalità giuridica di diritto pubblico. L'allora "Azienda ospedaliera universitaria San Martino - IST Istituto nazionale per la ricerca sul cancro", costituita ai sensi della L. R. 1 marzo 2011, n. 2 e confermata quale IRCCS nella disciplina di oncologia, con D.M. 9 dicembre 2015, attualmente è denominato "Ospedale Policlinico San Martino", ai sensi della L.R. 29/2017, ed è stato con D.M. 6 marzo 2018 confermato nella disciplina di oncologia e altresì riconosciuto nella disciplina delle neuroscienze.
- La struttura direzionale dell'Istituto prevede un Direttore generale, un Direttore Sanitario, un Direttore Amministrativo. Come da normativa in materia, sono presenti un Direttore Scientifico, un Consiglio di Indirizzo e Verifica ed un Comitato Tecnico-Scientifico ed un Collegio Sindacale.
- Il modello organizzativo dell'IRCCS è basato su 11 dipartimenti ad attività integrata, di seguito chiamati DAI, composti ciascuno da un insieme di Unità operative complesse (U.O.)

o di Strutture semplici a valenza dipartimentale (S.S.D). I predetti 11 Dipartimenti ad attività integrata (DAI) sono il Dipartimento Emergenza e Accettazione (DEA), il Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare, il Dipartimento di Chirurgia, Dipartimento Ginecologico e percorso nascita, il Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, il Dipartimento della Diagnostica di Laboratorio, il Dipartimento della Diagnostica per immagini e radioterapia, il Dipartimento di Neuroscienze, il Dipartimento di Medicina Interna, il Dipartimento di Medicina specialistica e il Dipartimento di Medicina integrata con il territorio.

Dal punto di vista organizzativo, se i Dipartimenti rappresentano strutture "verticali", destinate a raccogliere le varie "subspecialities" sulla base delle affinità e delle tecnologie, i DMT Disease Management Teams (DMT) - disegnati inizialmente per l'attività oncologica e successivamente anche per quella delle neuroscienze, costituiti da teams multidisciplinari focalizzati su una determinata patologia - intercettano trasversalmente i dipartimenti e rappresentano l'approccio multidisciplinare e operativo alle patologie. Con il tempo, i vari DMT si sono evoluti, non solo disegnando PDTA sempre più affinati, ma anche prendendosi carico del "censimento" dei pazienti di una determinata patologia e anche del loro inserimento in clinical trials. Dal punto di vista organizzativo, si è assistito ad un progressivo rafforzamento dei DMT, per i quali è stabilito un riconoscimento "ufficiale" del ruolo dei coordinatori con assegnazione di compiti ed obiettivi specifici da valutare annualmente.

- Il Policlinico San Martino conta 1.196 posti letto accreditati, di cui ordinari n° 1094 e day hospital n° 101, dei quali sono riferibili alla disciplina di oncologia n° 267, di cui ordinari n° 215 e day hospital n° 51, e riferibili alla disciplina di riconoscimento delle neuroscienze n° 134 di cui ordinari n° 130 e day hospital n° 4.
- L'Istituto ha una dotazione organica di circa 4.906 unità, di cui 680 medici, cui si aggiungono circa 92 medici o a tempo determinato o universitari in convenzione.

  L'elenco nominativo del personale dipendente, non dipendente e convenzionato, con indicazione della qualifica, della U.O. di aggregazione e del tipo di rapporto di lavoro (tempo pieno o tempo definito) è presente nella documentazione fornita dall'Istituto al Ministero.
- Per quanto riguarda gli accreditamenti regionali, la commissione osserva il provvedimento di accreditamento n. 308 del 25/03/2011 emanato dalla Regione Liguria. A seguito dell'unificazione tra ex AOU San Martino ed ex IST è stata chiesta una proroga della verifica ispettiva, concessa in data 21/11/2011 da ARS Liguria. E' stata presentata domanda di rinnovo nel 2015 e nel 2017 (seguendo il nuovo manuale di accreditamento). Attualmente si è in attesa della verifica ispettiva da parte di Alisa.

1. B Dati macroeconomici

Di seguito si riportano i dati del conto economico degli anni 2018 e 2019:

Conto economico	Anno 2018	Anno 2019
Valore della produzione	€ 550.386.316	€ 553.849.655
Costi della produzione	€ 547.091.762	€ 549.457.528

Differenza	€ 3.294.554	€ 4.392.127
Proventi ed oneri finanziari	€ 238.456	€ 208.312
Rettifiche di valore di attività finanziarie	-	-
Risultato prima delle imposte	- € 7.159.639	- € 7.068.313
Risultato di gestione	- € 9.395.820	- € 9.699.980

Con riferimento ai risultati di esercizio, l'Amministrazione dell'Istituto ha precisato che i risultati contabili negativi, pari a € 9.395.820 per il 2018 e pari a € 9.699.980 per il 2019, che emergono dai bilanci sopra riportati, risultano integralmente ricompresi all'interno dei "tetti massimi di riferimento regionale".

	2018	2019
Bilancio sezionale della ricerca	€ 0	€ 0

Dalla documentazione risulta che per l'attività scientifica viene raggiunto il pareggio di bilancio.

1.C. Attività assistenziale

Il Policlinico eroga servizi e prestazioni di diagnosi e cura delle malattie in regime di ricovero secondo le seguenti macroattività: degenza, day hospital, day surgery, blocchi operatori, ambulatori, servizi di diagnostica di supporto, prestazioni ambulatoriali complesse, day service ambulatoriali. È, altresì, centro di eccellenza di rilievo nazionale e di alta specializzazione per oncologia, cardiologia, cardiochirurgia, Dipartimento emergenza e accettazione di 2° livello, ematologia, neurochirurgia, neurologia, 118 e trapianti. Punto di riferimento per i cittadini dell'area metropolitana genovese e ligure, in cinque secoli di storia l'alto livello e la qualità delle prestazioni offerte hanno richiamato persone da tutta Italia e dall'estero.

Il Policlinico San Martino ha ottenuto inoltre per il biennio 2020-2021 tre Bollini Rosa da parte dell'Osservatorio nazionale sulla salute della donna (Onda) ponendosi tra gli ospedali italiani che si sono distinti per la loro offerta di servizi dedicati alla prevenzione, diagnosi e cura delle principali patologie femminili.

Si ricorda inoltre che, con delibera regionale n. 622/2016, la Breast Unit dell'Istituto è stata inserita nella rete dei cinque centri liguri di senologia che devono garantire un approccio integrato e multidisciplinare nella prevenzione e cura del tumore al seno, in conformità ad un protocollo condiviso.

Da giugno 2016, poi, l'Istituto è stato ammesso ai seguenti ERN (European Reference Network): EURACAN, rete che raccoglie i centri europei di riferimento per i tumori rari nell'adulto, ENDO-

ERN, rete di riferimento europea per le patologie endocrine e ReCONNET, rete di riferimento europea sulle malattie muscoloscheletriche e del tessuto connettivo.
Per quanto riguarda l'integrazione tra l'area oncologica e quella neurologica con particolare focus alle attività cliniche e di ricerca nell'ambito "neuro-oncologico", si rappresenta che è stato riorganizzato il DMT "Neoplasie Cerebrali" favorendo l'integrazione trasversale tra molteplici professionisti inclusi, tra gli altri, oncologi, neurochirurghi, anatomo-patologi, neurologi, neuroradiologi, radioterapisti e biologi molecolari. Di fondamentale importanza è inoltre la riorganizzazione a livello regionale, coordinata dall'Agenzia Ligure Sanitaria (A.Li.Sa) di tutte le attività neurochirurgiche con l'integrazione strutturale e funzionale, governata dalla Neurochirurgia del Policlinico San Martino, tra le attività neurochirurgiche dell'Ospedale Galliera di Genova ed appunto il Policlinico. Questo percorso ha già dato significativi risultati testimoniati da un incremento delle attività chirurgiche svolte nell'istituto e da una riduzione delle fughe "fuori Regione". È stato anche ottimizzato il percorso che vede l'integrazione con le UOC di Neurofisiologia per l'implementazione delle attività di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio e con l'UOC di Neuroriabilitazione, entrambe rinnovate con il reclutamento di un nuovo Direttore.

La complessità delle attività è ben rappresentata da alcuni indicatori quale ad esempio l'indice di case-mix superiore ad 1 negli anni di riferimento sia per l'oncologia che per le neuroscienze.
Relativamente ai dati sull'attività di ricovero nel periodo considerato che coincidono con i ricoveri per patologie relative alla richiesta di conferma, si rappresenta che per il 2019 rispetto al numero totale dei ricoveri pari a 50.452, 12182 è il numero dei ricoveri per l'oncologia e 4842 è quello delle neuroscienze.

L'indice di occupazione dei posti letto del San Martino è pari all' 82,9 per il 2018 e al 95,2 per il 2019 per l'oncologia ed è pari all'87,8 per il 2018 e al 99,9 per il 2019 per le neuroscienze.
La degenza media poi si è attestata per l'oncologia al 9,6 per il 2018 e al 10,5 per il 2019 mentre per le neuroscienze è stata pari a 12 per il 2018 e a 13,3 per il 2019.

Di seguito si riportano i 20 DRG più frequenti nel 2019 del San Martino e di maggior peso in coerenza con la disciplina di oncologia per cui si richiede la conferma del riconoscimento scientifico:

DRG	DESCRIZIONE	2019
410	Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	3.949
260	Mastectomia subtotale per neoplasie maligne senza CC	605
203	Neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas	418
403	Linfoma e leucemia non acuta con CC	333
082	Neoplasie dell'apparato respiratorio	332
408	Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con altri interventi	280
266	Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite senza CC	266
172	Neoplasie maligne dell'apparato digerente con CC	258
404	Linfoma e leucemia non acuta senza CC	255
473	Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età > 17 anni	250
311	Interventi per via transuretrale senza CC	194
492	Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici	163
075	Interventi maggiori sul torace	159
359	Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza CC	154
076	Altri interventi sull'apparato respiratorio con CC	149
570	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC senza diagnosi gastrointestinale maggiore	147
262	Biopsia della mammella e escissione locale non per neoplasie maligne	146
574	Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	145
258	Mastectomia totale per neoplasie maligne senza CC	141
290	Interventi sulla tiroide	136

Per quanto riguarda i 20 DRG più frequenti nel 2019 per le neuroscienze e di maggior peso in coerenza con la disciplina, si riporta l'unita tabella:

DRG	DESCRIZIONE	2019
430	Psicosi	1.014
014	Emorragia intracranica o infarto cerebrale	762
012	Malattie degenerative del sistema nervoso	459
016	Malattie cerebrovascolari aspecifiche con CC	275
524	Ischemia cerebrale transitoria	174

562	Convulsioni, età > 17 anni con CC	114
543	Craniotomia con impianto di dispositivo maggiore o diagnosi principale di patologia acuta complessa del sistema nervoso centrale	113
429	Disturbi organici e ritardo mentale	110
013	Sclerosi multipla e atassia cerebellare	109
428	Disturbi della personalità e del controllo degli impulsi	108
017	Malattie cerebrovascolari aspecifiche senza CC	100
009	Malattie e traumatismi del midollo spinale	92
002	Craniotomia, età > 17 anni senza CC	91
015	Malattie cerebrovascolari acute aspecifiche e occlusione precerebrale senza infarto	90
035	Altre malattie del sistema nervoso senza CC	89
019	Malattie dei nervi cranici e periferici senza CC	75
563	Convulsioni, età > 17 anni senza CC	70
534	Interventi vascolari extracranici senza CC	63
034	Altre malattie del sistema nervoso con CC	60
425	Reazione acuta di adattamento e disfunzione psicosociale	58

Per quanto riguarda i percorsi assistenziali che sono stati adottati o modificati nel biennio nell'ambito delle discipline Oncologia e Neuroscienze, di seguito si riporta il seguente elenco:

- PDTA: protocollo delle neoplasie biliari
- PDTA: protocollo delle neoplasie del pancreas
- PDTA: protocollo tumori stromali gastrointestinali
- PDTA: protocollo delle neoplasie dello stomaco
- PDTA: protocollo delle neoplasie esofago-gastriche
- PDTA: protocollo tumori neuroendocrini
- PDTA: protocollo delle neoplasie del colon retto (CCR)
- PDTA: percorso HCC
- PDTA: protocollo linfomi
- PDTA: neoplasie cerebrali
- PDTA: Protocollo - cervicocarcinoma
- PDTA: Percorso tumori ovaio accesso-diagnosi
- PDTA: Percorso procedura oncologica ovaio
- PDTA: Percorso prima chirurgia ovaio
- PDTA: Follow-up ricadute
- PDTA: Percorso endometrio I
- PDTA: Percorso endometrio II
- PDTA: Percorso endometrio III
- PDTA: Percorso tumori testa collo
- PDTA: Percorso carcinoma differenziato della tiroide
- PDTA: Percorso carcinoma midollare della tiroide
- PDTA: Percorso tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC): localizzato

- PDTA: Percorso tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC): localmente avanzato
- PDTA: Percorso tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC): avanzato
- PDTA: Percorso tumore polmonare a piccole cellule (SCLC)
- PDTA: Percorso Tumori a cellule germinali del testicolo- diagnosi e terapia iniziale
- PDTA: Percorso Tumori a cellule germinali del testicolo-inquadramento e stadiazione
- PDTA: Percorso Tumori a cellule germinali del testicolo-terapia della malattia in stadio I - seminoma
- PDTA: Percorso Tumori a cellule germinali del testicolo-terapia della malattia in stadio I - non seminoma
- PDTA: Percorso Tumori a cellule germinali del testicolo-terapia della malattia avanzata seminoma
- PDTA: Percorso Tumori a cellule germinali del testicolo-terapia della malattia avanzata – non seminoma
- PDTA: Percorso Carcinoma Renale – Diagnosi
- PDTA: Percorso Carcinoma Renale – inquadramento e stadiazione
- PDTA: Percorso Carcinoma Renale – Terapia iniziale
- PDTA: Percorso Carcinoma Renale – Ricaduta di malattia dopo trattamento locale
- PDTA: Percorso Carcinoma Renale – Il trattamento della malattia avanzata
- PDTA: Percorso Carcinoma della Vescica – Diagnosi
- PDTA: Percorso Carcinoma della Vescica – inquadramento e stadiazione
- PDTA: Percorso Carcinoma della Vescica – Terapia iniziale
- PDTA: Percorso Carcinoma della Vescica – Ricaduta di malattia dopo trattamento locale
- PDTA: Percorso Carcinoma della Vescica – Il trattamento della malattia avanzata
- PDTA: Percorso Carcinoma della Prostata – Diagnosi
- PDTA: Percorso Carcinoma della Prostata – Inquadramento e stadiazione
- PDTA: Percorso Carcinoma della prostata – Terapia iniziale
- PDTA: Percorso carcinoma della prostata – Ricaduta di malattia dopo trattamento locale
- PDTA: Percorso carcinoma della prostata – Il trattamento della malattia avanzata

Relativamente al percorso preospedaliero di centralizzazione dello stroke acuto sul territorio regionale si riportano i seguenti percorsi:

- PDTA: pazienti affetti da ictus al risveglio
- PDTA: ictus acuto di tipo emorragico
- PDTA: emorragia subaracnoidea spontanea, degli aneurismi e delle malformazioni vascolari
- PDTA: gestione dell'emorragia subaracnoidea spontanea in terapia intensiva
- PDTA: gestione fase acuta e prevenzione secondaria dell'ictus ischemico
- PDTA: soggetti con edema maligno in corso di ictus ischemico
- PDTA: presa in carico riabilitativa del paziente con ictus
- PDTA: gestione in pronto soccorso dei pazienti affetti da TIA

- PDTA demenze
- PDTA: mild cognitive impairment
- PDTA ipofibrinogenemia post rt-PA

Al riguardo inoltre viene precisato che sono in fase di definizione alcuni rapporti convenzionali che l'Istituto intende attivare con ASL 3 Genovese su temi di integrazione dei percorsi Ospedale Territorio in materia di Alcologia e patologia Alcol Correlate, di Cure Palliative, di Psichiatria e Dialisi.

Relativamente ai centri regionali di riferimento regionale di patologia, si evidenzia che la Regione Liguria ha da tempo assegnato al San Martino il Coordinamento del Registro Tumori Ligure (RTL) nonché la funzione di coordinamento per le attività relative a condizioni di rischio familiare e rischio genetico di cancro nonché il coordinamento del Registro Mortalità Regione Liguria.
Inoltre, l'Istituto è riconosciuto quale Centro Regionale Trapianto che ha come obiettivi la riattivazione dell'attività trapiantologica epatica e l'incremento della casistica del trapianto di rene da donatore vivente.
Infine è anche riconosciuto quale Centro regionale per la prevenzione, sorveglianza diagnosi e terapia delle malattie rare, quale Centro Trauma, quale Centro Alcologico Regionale, quale Centro di epidemiologia e diagnostica molecolare delle infezioni da virus dell'epatite e da retrovirus umani, quale Centro riferimento nazionale per il morbo di Hansen reparto di cura ed infine quale Centro Riferimento Regionale per la Oncofertilità.

Per quanto riguarda la presenza di una Biobanca, si rileva il Centro Risorse Biologiche dell'Ospedale Policlinico San Martino (CRB-HSM) con un numero di campioni conservati pari a circa 4.000 e con un numero di pazienti di circa 1.000, che ogni anno raccoglie n.180 campioni e ne distribuisce circa 150. Il CRB HSM comprende le tre seguenti Biobanche di diversa tipologia:

- Genoa Tissue Bank (GTB) Tessuti FTPE, Siero/plasma, Tessuti crio-preservati, (tessuto tumorale e sano adiacente), Sangue intero, liquido pleurico, saliva e Acidi Nucleici, acidi nucleici da campioni tumorali. La sezione di GTB Genoa Tissue Bank Vascular Division (GTB-VD) conserva siero, plasma, tessuti (frammenti di placca aterosclerotica, frammenti di coccia aneurismatica);
- Biobanca Neurologica (BioNeuro) Tessuti, Liquido cefalorachidiano, Biopsie di nervo surale;
- Banca cellule Interlab Cell Line Collection (ICLC) Linee cellulari stabilizzate autenticate con profilo STR prevalentemente di origine tumorale, Linfociti B immortalizzati con EBV.

1.D. L'attività di ricerca

Il Policlinico San Martino oltra a svolgere un'attività assistenziale di eccellenza persegue un'attività di ricerca clinica e traslazionale soprattutto nel campo emato-oncologico e, a partire dal 2018, anno del suo secondo riconoscimento, anche nel campo delle neuroscienze.
Se da un lato il mantenimento del riconoscimento per la disciplina dell'oncologia ha permesso di favorirne la crescita sia in ambito clinico che scientifico attraverso le attività del dipartimento di terapie oncologiche integrate, dei Disease Management Teams (DMT) oncologici che operano trasversalmente all'organizzazione dipartimentale con la partecipazione attiva di ricercatori sperimentali e del rinnovato Comprehensive Cancer Center (certificato OECI), dall'altro il riconoscimento della seconda disciplina, in neuroscienze, ha permesso un significativo incremento delle potenzialità cliniche e di ricerca anche in altre aree di ricerca.
Punte di eccellenza a livello nazionale ed internazionale sono raggiunte dai ricercatori dell'Istituto nel campo, tra gli altri, dei tumori della mammella, del tratto gastroenterico, del polmone, dei tumori cutanei, delle malattie linfoproliferative e, nel campo delle neuroscienze, della sclerosi multipla, della malattia di Alzheimer, del morbo di Parkinson, delle malattie della retina e delle malattie neuromuscolari. La qualità di queste eccellenze è testimoniata da una notevole produzione scientifica che si traduce in un significativo aumento del numero di pubblicazioni che è passato dalle 262 del 2017 alle 411 del 2018, anno del secondo riconoscimento alle 573 del 2019 con un incremento del IFN normalizzato da 1130 a 1886 punti fino ai 2394 punti del 2019.
A supporto dell'attività scientifica dei professionisti l'Istituto ha posto grande impegno al favorire le attività di rete attraverso l'inserimento in numerosi progetti di rete sia di Alleanza Contro il Cancro (ACC), che della rete di Neuroscienze (RIN) e di quella Cardiovascolare.
La Direzione Scientifica ha posto grande attenzione, inoltre, alla creazione di infrastrutture di supporto alla ricerca attraverso la riorganizzazione del Grant Office con l'inserimento di nuovo personale, della Biblioteca Scientifica e delle core facilities. Si è impegnata inoltre nella ristrutturazione di alcuni laboratori per attività di supporto (Animal Facility, Centro di Risorse Biologiche, Laboratorio di Proteomica, Genomica, Citomica, di Digital Pathology e di Neurofisiologia) e nell'organizzazione, in fase avanzata, di un laboratorio di scienze computazionali. Questo impegno ha comportato significativi investimenti nell'acquisizione, anche in collaborazione con l'Università di Genova, di nuove strumentazioni tra cui una RM a 3T per l'uomo, una RM a 7T per piccoli animali, una microPET per animali, un microscopio a 2 fotoni , un nuovo spettrometro di massa ed uno strumento per l'analisi trascrittomica a singola cellula.

Di seguito si riportano le linee di ricerca dell'Istituto con il nominativo del responsabile :

Linea di ricerca n.1:
RICERCA SANITARIA, PREVENTIVA E DEI SERVIZI IN ONCOLOGIA Prof. Alberto Izzotti;

Linea di ricerca n.2:
INTERAZIONI OSPITE-TUMORE Prof.ssa Maria Cristina Mingari;

Linea di ricerca n.3:
PERSONALIZZAZIONE DELLE STRATEGIE TERAPEUTICHE IN ONCOLOGIA Dott. Paolo Pronzato;

Linea di ricerca n.4:
DETERMINANTI FISIOPATOLOGICI NEURONALI E GLIALI NELLA COMPARSA ED EVOLUZIONE DELLE MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO Prof. Fabio Benfenati;

Linea di ricerca n.5:
MECCANISMI FISIOPATOLOGICI NON NEURONALI E CLINICA DELLE MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO Prof. Mario Amore;

Linea di ricerca n.6:
TERAPIA DELLE MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO Prof. Angelo Schenone.

Di seguito si riporta la tabella con il totale dell'impact factor normalizzato nel periodo 2017-2019 ed il numero delle pubblicazioni:

Anno	N. Pubblicazioni	IF normalizzato
2018	411	1886,47
2019	573	2394,40

Dalla documentazione prodotta e dalla presentazione del Direttore Scientifico si evince che nel periodo di valutazione è aumentata la produzione scientifica sia per l'oncologia che per le neuroscienze, con un costante aumento delle pubblicazioni e dell'Impact Factor Normalizzato.

Di seguito l'elenco delle apparecchiature di ricerca significative o innovative acquisite nel periodo 2017-2019:

Tipologia	Nome	Anno di acquisto	Campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche
Estrattore automatico di emocomponenti	RBC Bioscience MagCore HF 16 Plus	2017	Ricerche in ambito immuno emato-oncologico
Separatore cellulare	MILTENYI BIOTEC Automacs Pro	2017	Ricerche in ambito immuno emato-oncologico
Elettroporatore	LONZA Nucleofector	2017	Studi di biologia cellulare e molecolare
Rivelatore per cromatografia	DANI Instruments	2017	Studi di biochimica e proteomica
Analizzatore di sequenze nucleotidiche	Qiagen PyroMark Q96 ID	2017	Studi di genetica ed epigenetica
Elettromiografo	Cadwell Sierra C320	2017	Studi neurofisiologici su patologie netromuscolari
Spettrometria di massa	Diatech Sistema Sequenom Mass Array	2017	Diagnostica molecolare studi mutazionali per cancro colon, lung, melanoma
Estrattore di Acidi Nucleici	Qiagen QiaSymphony	2018	Studi di genomica
Tomografo a risonanza magnetica da 3 Tesla	Siemens Magnetom PRISMA 3T	2018	RM a 3.0 Tesla con moduli software specifici per le indagini neuroradiologiche (in particolare: analisi longitudinale immagini pazienti Sclerosi Multipla).
Scanner per Microscopia Ottica	Leica Aperio AT2	2018	Sistema di "patologia digitale": analisi computerizzata di preparati istologici ai fini dell'indirizzo della terapia oncologica
Scanner per Microscopia Ottica	Leica Aperia Verso	2018	Sistema di "patologia digitale": analisi computerizzata di preparati istologici ai fini dell'indirizzo della terapia oncologica
Coloratore automatico di tessuti	Leica BOND III	2018	Sistema di "patologia digitale": analisi computerizzata di preparati istologici ai fini dell'indirizzo della terapia oncologica
Sequenziatore di DNA per patologia molecolare	Illumina MiSeq/NextSeq	2018	Studi di genomica
Equipaggiamento di supporto a sequenziatore di DNA per patologia molecolare	Hamilton MLStarlet	2018	Studi di genomica
Spettrometro di massa	Agilent Technologies G3174A	2018	Ricerche in ambito oncologico, neurologico e cardiovascolare
Piattaforma per analisi trascrittomica	nCounter DX Analysis System Nanostring Technologies	2019	Studio del trascrittoma e dei principali fusion genes in ambito oncologico con applicazioni in ricerca traslazionale e in diagnostica

Nella documentazione è presente l'elenco dei progetti finanziati a decorrere dall'anno 2013 al 2019, i progetti di ricerca finalizzata assegnati con l'indicazione dei relativi finanziamenti, la descrizione dei laboratori di ricerca e del personale assegnato, i 50 articoli scientifici più significativi con relativa citation index, la descrizione dei progetti formativi finalizzati alla ricerca.

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.

Seduta plenaria

La seduta plenaria in modalità a distanza si è svolta nell'Auditorium della sede dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Largo Rosanna Benzi 10, Genova.
Il direttore scientifico prof. Antonio Uccelli, dopo un saluto di benvenuto alla commissione ministeriale e a tutti i presenti, passa la parola alla dott.ssa Maria Novella Luciani, al prof. Federico Delfino, rettore dell'Università degli studi di Genova, e al dott. Brunello Brunetto della Commissione salute e sicurezza della Regione Liguria che a loro volta salutano i partecipanti e sottolineano l'importanza della collaborazione tra istituzioni per far evolvere il Paese.
Prende quindi la parola il direttore generale dell'IRCCS, dott. Salvatore Giuffrida, che dopo una rapida presentazione dell'organizzazione del Policlinico con la relativa attività clinica, che supera circa i 50 mila ricoveri l'anno, si sofferma sulle attivazioni intercorse negli ultimi due anni ed in particolare quella del Polo oncologico a novembre 2018, di Nuovi Laboratori a novembre del 2019 e del Nuovo Blocco operatorio a giugno del 2020. Inoltre ha delineato tutta una serie di investimenti approvati dall'Istituto come quello per il Nuovo DEA, il Nuovo Polo delle Medicine, per la riunificazione della Clinica Psichiatrica e SPDC e per l'ammodernamento delle tecnologie del Dipartimento della diagnostica per immagini e radioterapia. Infine il direttore generale ha rappresentato le innovazioni ICT che sono in progetto nei prossimi due anni rivolti sia alla clinica che alla ricerca, quali il progetto del Laboratorio computazionale, un nuovo sistema informativo ospedaliero e il nuovo pacs e radiology information system, rappresentando il particolare focus per la telemedicina dovuto anche all'attuale esperienza di emergenza da SARS Cov 19 che sicuramente ha evidenziato la necessità di ripensare il modello dell'attività ambulatoriale con televisite, teleriabilitazione e teleconsulto.
Quindi prende la parola il direttore scientifico, prof. Antonio Uccelli, che dopo aver delineato l'organizzazione della Direzione scientifica, con i vari uffici da quello fundraising a quello di formazione e comunicazione scientifica, al Grant e Tecnology Transfer e Ufficio Biblioteca sino a rappresentare quello che è in fase di preparazione, il Research Integrity Office. Il prof. Uccelli richiama l'attenzione, poi, sullo Scientific Institutional Board che è il board che affianca il direttore scientifico nelle sue specifiche funzioni formulando pareri sulla programmazione e gestione della ricerca, pareri sulla priorità dei protocolli clinici da sottomettere al CER e sui progetti di ricerca in bandi competitivi nazionali e non. Quindi si sofferma sul grande lavoro che è stato fatto per il fund raising sanitario in cui la sfida è quella di introdurre all'interno del contesto ospedaliero la cultura appunto del fund raising come uno dei processi secondari ma sicuramente strategici nell'organizzazione. Inoltre il direttore scientifico ha rappresentato il grande lavoro svolto per il networking tramite il coordinamento con Ministero della salute, la regione Liguria, Alisa, Agenas, e tramite le sinergie con l'Università di Genova, con l'IRCCS Gaslini, con IIT e con Human technopole, partecipando altresì alle reti di Alleanza contro il cancro, la rete delle Neuroscienze e la rete Cardiologica.

Delinea quindi il finanziamento della ricerca corrente che è passato da € 3.305.000 del 2017 a € 4.830.008 del 2020, ed il numero delle pubblicazioni passato da 262 del 2017 a 739 del 2020 con un IF in costante crescita.
Le presentazioni proseguono con il dott. Fabrizio Figallo direttore dell'UO Bilancio e programmazione finanziaria che nel rappresentare la situazione economica consolidata degli ultimi anni, ha delineato la situazione economica provvisoria dell'anno 2020 differenziando tra la gestione ordinaria che chiude con una perdita di € 5.060.000 e la gestione dell'emergenza Covid che chiude con un disavanzo di € 17.588.000.
Inoltre ha dettagliato la composizione dei ricavi della ricerca dell'anno 2019 che per il 24% è composto dal contributo ministeriale per la ricerca corrente, per il 30% dal finanziamento regionale per la ricerca, per il 12% da fondi finalizzati pubblici, per l'8% da fondi finalizzati privati e per il restante 26% da altri ricavi.
Infine ha rappresentato l'attività posta in essere grazie al fund raising del 2020, pari a donazioni di € 10.678.029, con cui in primo luogo sono state dedicate alla gestione emergenziale della pandemia con l'acquisizione urgente di attrezzature sanitarie dedicate e con la predisposizione di nuovi posti letto di terapia intensiva per la gestione di pazienti affetti dal Coronavirus ma anche alla realizzazioni di specifici progetti di ricerca.

A questo punto si apre una breve discussione, in cui il dott. Karl Albert Kob, nel rappresentare di aver constatato rilevanti cambiamenti dell'Istituto rispetto a precedenti site visit a cui aveva fatto parte, sottolinea che dalla documentazione e dalle varie presentazioni dei relatori risulta chiaramente che vi è stata una graduale crescita dell'Istituto. Aggiunge che gli obiettivi ora sono molto più chiari e concreti, finalizzati al miglioramento continuo delle prestazioni assistenziali e al potenziamento delle attività scientifiche. Apprezza, in particolare, l'attenzione che l'Istituto sta dedicando alla creazione di strutture di supporto alla ricerca, in particolare alle core facilities, all'informatizzazione delle attività assistenziali. Infine, chiede maggiori informazioni da presentare in forma sintetica sull'attività clinico-assistenziale che fa capo alla direzione sanitaria. Chiede, altresì, se nel frattempo sia avvenuto il rinnovo dell'accreditamento OECI e se i DMT previsti che erano in fase di attuazione sono operativi.
Al riguardo, il direttore scientifico propone di andare avanti con le presentazioni che verosimilmente saranno in grado di rispondere ai predetti quesiti. La commissione condivide la proposta.

Terminata questa breve fase di discussione, prende la parola il dott. Paolo Pronzato direttore dell'Oncologia Medica e vice direttore scientifico che delinea il framework che dimostra come i DMT oltre ad attraversare i dipartimenti dell'Istituto sono attraversati dalle linee di ricerca.
Quindi delinea come negli anni dal 2015, al 2017 sino al 2021 i mantra dell'attività oncologica siano passati dal RCT, randomized controlled trial ossia lo studio clinico controllato randomizzato, alla terapia traslazionale sino ad arrivare ai giorni di oggi con la medicina di precisione e alle terapie a base immunitaria oltre gli inibitori del check point immunitario. Il dott. Pronzato mostra la produzione scientifica in oncologia che è passata da 201 pubblicazioni nel 2017 a 258 del 2019 con un IFN di 949,9 sino alle 297 del 2020 con un IFG non ancora normalizzato pari a 1651,6; vengono anche mostrati gli studi clinici in oncologia suddivisi in profit e no profit e in interventistici, osservazionali e studi su materiale biologico. Ha poi mostrato alcuni studi effettuati sull'oncoematologia clinica sino a delineare l'impatto che il Covid ha avuto sull'assistenza oncologica.

Quindi prende la parola il prof. Angelo Schenone direttore della clinica Neurologica, che dopo aver indicato le unità operative attinenti alle neuroscienze, come la neurologia, la psichiatria, la neuroriabilitazione, la neurochirurgia e anche la genetica medica, trasversale a tutte le altre, si sofferma sui DMT in tale ambito. Precisa quindi che sono attivi due DMT, quello delle Demenze e quello delle Malattie cerebrovascolari che dimostrano la compenetrazione tra clinica e ricerca. Per entrambi delinea le unità operative afferenti, la modalità e le tempistiche delle riunioni multidisciplinari e la relativa attività scientifica, mostrando come alcuni lavori vengono pubblicati proprio dal DMT: nel 2020 il DMT Demenze ha pubblicato due lavori e quello delle Malattie cerebrovascolari 10.
Poi delinea il DMT che è in fase di ultimazione, quello della Sclerosi multipla, e il DMT in fase di avvio, il DMT Neuropatie ereditarie. Dopo aver rappresentato alcuni progetti di ricerca relativi a tale ambito disciplinare, delinea il numero delle pubblicazioni dell'area neuroscienze da cui si evince una costante crescita del numero e dell'IFN; infatti dalle 129 del 2018 con IFN pari a 559,3, si è passati alle 173 del 2018 con IFN pari a 759,3 e alle 298 del 2020 con IF grezzo di 1373,8.
Prende, poi, la parola il prof. Gianluigi Zona, direttore della Clinica Neurochirurgica e neurotraumatologica, che, per prima cosa, richiama l'attenzione della commissione sulla deliberazione n. 130 di Alisa del 2019 che riconosce in capo all'IRCCS San Martino la centralizzazione dell'attività neurochirurgica per il trattamento delle patologie del SNC e del midollo spinale al fine di garantire elevati volumi per strutture e professionisti, percorsi consolidati e mantenimento di skill specifiche.
Quindi delinea il DMT neurooncologia che è attivo e che prende avvio già dal 1995 con il gruppo di studio dei tumori cerebrali. Delinea il coinvolgimento nel predetto DMT del Dipartimento interaziendale regionale delle neuroscienze e di quello oncologico, in tal modo costituendo la risposta organizzativa per superare la frammentazione assistenziale e l'autoreferenzialità a favore della presa in carico globale del paziente neuroncologico, della continuità delle cure e della condivisione ed uniforme applicazione di percorsi evidence-based.
Al riguardo rappresenta come sia in progress il PDTA regionale gliomi, frutto dei predetti DIAR delle neuroscienze e oncologico.
Quindi il prof. Zona si sofferma sulla casistica degli ultimi tre anni con 382 casi di chirurgia su tumori primitivi, 167 trattamenti adiuvanti, 4044 controlli e 51 pazienti trattati con cure palliative.
Passa poi ad indicare alcuni progetti di ricerca in tale ambito, tra i quali ad esempio l'identificazione di approcci innovativi per la terapia dei tumori cerebrali, i Nanovettori lipidici magnetici (LMNVs) per il trattamento del glioblastoma multiforme, l'identificazione di biomarkers circolanti nei tumori della serie gliale e nei meningiomi ad alto rischio e la valorizzazione studio per uso off-label del farmaco Sonovue 8mcg/mL 5mL (Esafluoruro di Zolfo).
Relativamente alle pubblicazioni di neurooncologia, si rappresenta che dalle 29 del 2018 e 2019 con un IFN di 115,6 si è addivenuti alle 44 del 2020 con un IFN di 212 dimostrando così il netto aumento della qualità dei lavori.
Prende a questo punto la parola, il dott. Ulrich Pfeffer, responsabile dell'UOS Epigenetica dei Tumori che si sofferma sulla ricerca di base e traslazionale nell'ambito oncologico.
Dopo aver indicato il numero delle pubblicazioni di tale ambito che passano da 61 nel 2017 alle 77 del 2019 e a 84 nel 2020 con relativo IF in costante aumento, si sofferma su alcuni studi portati avanti quali quello sull'analisi multiomica e sulla genetica del melanoma. Passa poi a delineare la progettualità strategica partendo dal problema clinico-scientifico che dimostra la centralità dei DMT.

Infine rappresenta che a marzo del 2020 un gruppo di ricercatori propose al direttore scientifico di aiutare nella pandemia con le loro competenze in biologia molecolare, creando così un laboratorio satellitare per le analisi molecolari dei tamponi e, anche grazie alle donazioni per la lotta al COVID ricevute dall'Istituto, è stato possibile acquistare un sistema robotico con una potenzialità dell'analisi di 1000 tamponi al giorno.
La presentazione continua con l'intervento del prof. Fabio Benfenati direttore del Center for Synaptic Neuroscience and Technology che dopo aver riportato una panoramica del numero delle pubblicazioni e dei progetti di ricerca, delinea alcuni studi pubblicati nell'ambito della ricerca di base e traslazionale delle neuroscienze. Si sofferma sullo studio della plasticità nell'integrazione sensori-motoria e cognitivo/emozionale, su quello relativo alla fisiopatologia della barriera ematoencefalica ed anche sullo studio dei polimeri fotovoltaici e neuroprotesi per distrofie retiniche. Infine rappresenta il coordinamento di due progetti di ricerca europei in neuroscienze e il progetto ambizioso della nuova Animal facility, una piattaforma strategica in oncologia e neuroscienze dotata di attrezzature di stabulazione innovative e con un'area di Specific Pathogen Free per animali transgenici.

Al termine della predetta presentazione, si apre una discussione in cui la dott.ssa Vittorina Zagonel che preliminarmente nel rappresentare di comprendere la complessità di un policlinico IRCCS, tuttavia delinea come la commissione sia tenuta a valutare esclusivamente l'IRCCS riconosciuto per le due discipline di oncologia e neuroscienze e sull'integrazione e l'implementazione delle due discipline. Pertanto, la dott.ssa Zagonel chiede quale sia l'idea dell'Istituto per implementare la neurooncologia e la presa in carico di tali pazienti. Inoltre pur constatando l'eccellenza dell'IRCCS in ambito oncologico, rappresenta tuttavia che non risulta chiaro quante e quali siano le Unità operative dedicate al riguardo e la relativa suddivisione dell'attività di ricerca. Inoltre, le presentazioni effettuate non hanno evidenziato solo alcune attività di ricerca di oncologia e di ematologia~~.~~ Chiede inoltre aggiornamenti in merito ad un progetto di ricerca finalizzata nazionale di Rete in cui l'oncologia è coinvolta e che riguarda la continutà assistenziale del malato oncologico sul territorio, comprese le cure palliative.
Al riguardo, inizia a rispondere il direttore scientifico che rappresenta che l'Istituto si è molto impegnato anche sulla neurooncologia; ciò si evince anche dal fatto di essere stati riconosciuti come centro hub regionale, e di avere costruito un progetto di rete; lo sforzo assicura che ci sia stato, forse sono i risultati che tardano ad arrivare. Relativamente poi all'ematologia è indiscussa la produzione scientifica riconosciuta in merito. Prende anche la parola il dott. Pronzato, che nel delineare come per l'ematologia ci sia una grande tradizione da parte del San Martino anche con ~~grandi~~ numerosi studi clinici in merito, precisa che le tre Unità Operative di Oncologia sono suddivise per patologie e che ciascuna di queste è impegnata sia sul versante clinico che sulla ricerca per i settori di propria competenza.
Per quanto riguarda progetto di rete il dott. Pronzato specifica che lo ritiene un progetto strategico, trattandosi di garantire a tutti i pazienti oncologici la continuità assistenziale fino alla fine della vita.
Quindi interviene la dott.ssa Maura Massimino, che nel rappresentare di essere stata favorevolmente colpita dai cambiamenti energici effettuati dall'Istituto che hanno portato a risultati importanti anche dall'attività di fund raising, al riguardo chiede di avere un'idea dello sforzo economico fatto per la suddetta attività e su come si stiano impiegando i predetti fondi. In merito, il prof. Uccelli dichiara di aver speso meno di centomila euro e che i fondi del fundraising sono utilizzati per le strutture di ricerca per poter dare risposte oltre che per il Covid anche per le esigenze del domani. Al riguardo il

prof. Uccelli dichiara di essere coadiuvato dal board scientific institutional che lo aiuta nella gestione dei fondi, nelle decisioni delle strategie e delle priorità anche attraverso dei bandi interni.
Proseguono le presentazioni dapprima con la dott.ssa Cristina Grandi, che si sofferma sull'organizzazione delle infrastrutture di supporto alla ricerca e sulle core facilities, evidenziando le specifiche attività svolte, le risorse umane allocate e delineando come siano tra loro collegate e come tra loro circolino le informazioni della ricerca. Inoltre rappresenta il nuovo regolamento per la disciplina degli studi clinici a disposizione dei ricercatori, approvato lo scorso maggio 2020 previa condivisione con il rettore dell'Università e previo confronto con regolamenti di altri IRCCS, che disciplina l'intero iter di approvazione degli studi clinici e non solo le modalità di utilizzo del fondo derivante dalle sperimentazioni cliniche. Inizia quindi a delineare le core facilities soffermandosi in modo particolare sul progetto di riqualificazione dell'Animal facility a supporto ed integrazione degli enti di ricerca liguri, avviato a settembre del 2020. Quindi interviene l'ing. Michela Tognetti che in particolare delinea l'intervento di riqualificazione dell'Animal Facility le cui tecnologie sono rappresentate da una 7T MRI, da un Microscopio 2 fotoni (CC-2018), da MicroPet e da un Ecografo multi funzione (CC-2019). L'Ing. Tognetti rappresenta anche la complessa riorganizzazione dell'area ricerca delineando che con la riattivazione di una porzione dell'edificio Biotecnologie - deputato esclusivamente all'attività di ricerca e formazione del Policlinico San Martino, dove trovano collocazione le UU.OO. istituzionali dell'IRCCS e, nella Torre D, sia aziende private (TIB MOLBIOL; etc..) sia altri organismi (Istituto Italiano di Tecnologia – IIT) che svolgono attività di ricerca – è stato attivato il cd. Laboratorio Satellite SARS COV 2 che esegue le analisi e trasmette i risultati ad Igiene che convalida i risultati e produce il referto.
Poi interviene la dott.ssa Barbara Parodi che presenta la biobanca del Policlinico; quest'ultimo è dotato di un CRB, Centro Risorse Biologiche, istituito nel 2008 e riconosciuto dalla Regione Liguria nel 2010. Ad aprile 2020 è stata istituita la nuova Unità operativa semplice CRB ed ad agosto 2020 è avvenuto il trasferimento nei nuovi laboratori: laboratori BL2, sala criogenica e sala congelatori -80°C.
La dott. ssa Parodi delinea la Governance unica del CRB costituita da un Comitato direttivo, un documento programmatico, organigramma e definizione responsabilità, regolamento, business plan, analisi del rischio; modulo di raccolta consenso, MTA e policy di accesso a campioni e dati comuni, informativa specifica per biobanca; gestione dei dati delle biobanche in corso di integrazione. Le Biobanche del CRB sono Genoa Tissue Bank, istituita nel 2008 nell'ambito dell'anatomia patologica che raccoglie circa 10.000 campioni da circa 2.000 pazienti, Genoa Tissue Bank vascular division che raccoglie circa 962 campioni da circa 184 pazienti, la Banca cellule ICLC che è la più datata essendo operativa dal 1994 che raccoglie circa 6.000 campioni disponendo di circa 300 linee cellulari umane ed animali in catalogo, la Biobanca Neurologica con circa 550 campioni da 183 pazienti che partecipa al progetto della biobanca diffusa in fase di programmazione nell'ambito degli istituti virtuali di neurologia. Infine viene descritta la Biobanca COVID che raccoglie circa 11.000 tamponi naso-faringei (positivi 2 geni, positivi 1 gene, negativi) e campioni da pazienti deceduti per COVID: 24 campioni di tessuto polmonare (crio-biopsie), plasma (28campioni) e siero (40 campioni). Il programma 2021 del CRB prevede che al completamento dei nuovi laboratori avverrà l'inclusione di nuove collezioni in collaborazione con le Unità Operative dell'istituto (es. biobanca onco-ematologica) ed il completamento dell'integrazione del sistema di gestione dei dati in collaborazione con ICT dell'IRCCS; inoltre hanno in programma l'attivazione del percorso della Norma UNI ISO 20387, in vista della richiesta di accreditamento prevista nel 2022.

Quindi interviene il dott. Luca Toni direttore dell'UO epidemiologia clinica, che si sofferma sull'organizzazione e gestione delle sperimentazioni cliniche; partendo dalla considerazione che la ricerca clinica è un'opportunità di accesso a farmaci innovativi e di sviluppo economico e quindi di rispondere a quesiti scientificamente rilevanti sul piano della sanità pubblica nonché di crescita della qualità dei servizi sanitari delinea gli obiettivi del Policlinico che consistono nell'istituire la Clinical Trials Unit (CTU) per le sperimentazioni cliniche di Fase 1 e nel rilancio delle attività del CRO Centro Clinical Trials .
Infine prende la parola il dott. Francesco Copello, Direttore Controllo di Gestione, che presenta il cruscotto della Ricerca e Produzione clinica. All'iniziale controllo ai fini gestionali dell'attività assistenziale, sia essa di ricovero, chirurgica, di emergenza, al fine di monitorare i costi e quindi le performance si è affiancato recentemente anche il cruscotto della ricerca che gestisce le pubblicazioni, i progetti di ricerca e le sperimentazioni cliniche potendo anche individuare i due ambiti disciplinari dell'oncologia e delle neuroscienze.
Con il predetto cruscotto quindi si può monitorare complessivamente ai fini gestionali e dei carichi di lavoro l'attività collegata agli studi clinici, individuare la diagnostica e in generale le prestazioni effettuate in relazione allo studio clinico, verificarne l'aderenza al protocollo previsto, monitorare lo stato di avanzamento lavori ai fini della fatturazione, analizzare lo scostamento tra costi effettivamente sostenuti e ricavi, individuare gli effettivi contributi di strutture terze a ciascuno studio clinico, evitare la doppia rendicontazione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e individuare eventuali episodi di ricovero od accessi al pronto soccorso in conseguenza di eventi avversi derivanti dallo studio clinico.

Terminate le presentazioni in programma, la Commissione comunica di interrompere momentaneamente il collegamento con l'Istituto al fine di riunirsi in separata sede mediante un diverso collegamento da remoto per trarre collegialmente le necessarie conclusioni della site visit in videoconferenza da condividere con l'IRCCS rientrando nel collegamento iniziale.
L'IRCCS Policlinico San Martino accetta tale proposta della commissione e si dichiara disponibile a riprendere il collegamento non appena verrà richiesto per ascoltare le osservazioni e raccomandazioni della commissione di valutazione.
Conclusasi la riunione da remoto in separata sede della Commissione, si riprende il collegamento con il San Martino.

Viene prima di tutto data la parola al rappresentante dell'Inail, la dott.ssa Giovanna Tranfo, che nell'evidenziare rispetto al questionario INAIL compilato dall'Istituto in merito alla salute e sicurezza sul lavoro, di non avere osservazioni da formulare, domanda del rischio biologico, chiedendo notizie delle vaccinazioni del personale del San Martino. Prende la parola il direttore sanitario, la dott.ssa Martelli, la quale sostiene che l'Istituto ha completato la somministrazione della I° dose del vaccino al personale che ha aderito a tale campagna che risulta essere l'80% dei dipendenti, e che dalla prossima settimana inizieranno le II° dosi, completando in tal modo la vaccinazione del personale dipendente. Poi inizieranno, sempre compatibilmente alla disponibilità dei vaccini, a vaccinare gli operatori delle Associazioni di volontariato e quindi andranno sul territorio.
Il dott. Kob esprime parole di apprezzamento per le relazioni presentate, ma riferendosi alla domanda già formulata in precedenza, lamenta la mancanza dei dati aggregati in forma di tabelle riferiti all'attività assistenziale dell'Istituto.

Quindi interviene la dott.ssa Massimino chiede chiarimenti sulla CRO e se tutto il personale dedicato alla ricerca sia personale della cd. Riforma della piramide della ricerca. Il direttore scientifico specifica che, oltre al cd. personale della piramide, anche altro personale assunto dall'Ospedale si dedica alla ricerca e che il CRO è una struttura che non fa parte della Direzione scientifica ma dell'epidemiologia clinica. In merito Massimino chiede anche se è in programma l'autocertificazione per le Fasi 1 cui il Prof. Uccelli risponde affermativamente.
Altre domande hanno riguardato la necessità di implementare i progetti europei ed i brevetti.

Incontro di sintesi riservato ai commissari e conclusioni

In seguito all'esame preliminare della principale documentazione prodotta, ai chiarimenti ed integrazioni forniti dall'Istituto in data 8 ottobre c.a., alla presentazione introduttiva dell'Istituto, la Commissione ha potuto formarsi un'opinione sulla tipologia delle attività sanitarie e di ricerca dell'Istituto, sul personale dedicato all'assistenza e alla ricerca nonché sulle attività di ricerca nell'ambito delle diverse linee.

Preliminarmente la Commissione esprime il proprio apprezzamento per la quantità e qualità delle attività svolte dall'IRCCS, per l'aderenza delle medesime alle tematiche di riconoscimento e per il loro forte carattere traslazionale. Al riguardo, valuta positivamente la *vision* della Direzione scientifica dell'IRCCS, corredata di una specifica programmazione per il biennio 2021-2022, emerse nel corso della site visit. Si apprezza anche la volontà di innovazione dell'istituto, come ad esempio gli investimenti effettuati per la costituzione di un Nuovo DEA, di un Nuovo Polo delle Medicine, e per la riunificazione della Clinica Psichiatrica e SPDC e per l'ammodernamento delle tecnologie del Dipartimento della diagnostica per immagini e radioterapia e delle core facilities, che dimostra come l'IRCCS sia in continua crescita ed espansione.
Per quanto concerne la cartella clinica informatizzata la Commissione prende atto che tra i vari progetti di innovazione ICT da concludersi nel 2022 vi è anche il nuovo sistema informativo ospedaliero con una nuova cartella clinica elettronica per la degenza, gli ambulatori, la gestione dei ricoveri ed il pronto soccorso.

Le attuali regolamentazioni in materia di donazioni senza vincolo di destinazione e sugli studi clinici nonché la documentazione su privacy e consenso informato appaiono in linea con le norme vigenti, tuttavia la Commissione raccomanda, di concludere il regolamento dei brevetti attualmente in fase di adozione e di adottarne uno apposito sull'attività di ricerca.

Riguardo agli aspetti clinico-assistenziali, in cui emergono le numerose eccellenze erogate, si apprezza l'evoluto sistema del cd. Cruscotto della produzione clinica, che controllando ai fini gestionali l'attività assistenziale, sia essa di ricovero, chirurgica, di emergenza, al fine di monitorare i costi e quindi le performance - cui peraltro si è affiancato recentemente anche il cruscotto della ricerca che gestisce le pubblicazioni, i progetti di ricerca e le sperimentazioni cliniche – rappresenta, a parere dei commissari, un esempio a livello nazionale. Al riguardo la commissione rappresenta, tuttavia, di avere apprezzato il coinvolgimento di molti servizi e unità operative nelle attività di ricerca dell'IRCCS, ma permane la difficoltà nell'individuare all'interno della complessa struttura di un

Policlinico, le specifiche unità operative del San Martino che sono impegnate in prima linea nell'ambito di riconoscimento scientifico, con le rispettive organizzazioni ed attività cliniche svolte, difficoltà che non è stata superata nemmeno a seguito delle presentazioni tenutesi durante la site visit. Si raccomanda, pertanto, all'Istituto di voler adottare efficaci provvedimenti a tale riguardo.
La descrizione delle linee di ricerca e l'elenco dei lavori scientifici contenuti nella documentazione e presentati durante la site visit in remoto, hanno permesso alla Commissione di rilevare che le attività di ricerca sono coerenti con il settore di riconoscimento scientifico nelle tematiche dell'oncologia e delle neuroscienze nonché adeguati per qualità e quantità alla conferma della qualifica di IRCCS.

Al riguardo, i Commissari rilevano favorevolmente la programmazione e la visione presentata di una Direzione Scientifica strutturata a supporto dei ricercatori, con tutte le core facilities, come l'attenzione dimostrata dall'Istituto nei confronti dell'attività di fundraising. Tuttavia, si rileva anche la scarsa partecipazione dell'IRCCS a Bandi per progetti Europei e all'attività brevettuale. Al riguardo infatti i commissari ritengono come proprio un IRCCS, cioè un Istituto senza scopo di lucro, abbia le maggiori potenzialità di poter brevettare, mantenendo integra l'eticità della propria missione, rendendo disponibili le scoperte a tutti, anche ai meno abbienti, senza assoggettarle ad attività di lucro.

La commissione, poi, considerata la disponibilità dell'IRCCS di una buona CRO, raccomanda di dare priorità alla programmata attività volta ad acquisire le autorizzazioni necessarie per le sperimentazioni di Fase 1.

Riguardo alla gestione economico-finanziaria, per quanto riguarda il disavanzo con cui chiudono i bilanci d'esercizio seppur all'interno del tetto massimo indicato dalla regione, la commissione richiama l'attenzione dell'Istituto ad adottare delle strategie di contenimento dei costi alla luce della vigente normativa in materia di IRCCS che impone il pareggio di bilancio.

Viene, inoltre, raccomandato all'Istituto di:
1.investire sulla ricerca traslazionale e clinica per implementare programmi multidisciplinari di integrazione tra oncologia e neuroscienze a favore dei malati affetti da tumori primitivi dell'encefalo. Infatti questi malati, dei quali si rileva dal punto di vista epidemiologico, un incremento di incidenza e in più giovane età, sono al momento una categoria che si è poco avvantaggiata delle innovazioni terapeutiche oncologiche, tantè che la sopravvivenza rimane molto limitata. Dato il riconoscimento di IRCCS in entrambe le discipline, è auspicabile che l'Istituto sia promotore di collaborazioni volte a identificare nuovi ed efficaci trattamenti oncologici i quali, in associazione alla chirurgia, radioterapia e riabilitazione, possano concorrere a migliorare la prognosi in sopravvivenza e qualità della vita di questi pazienti.
2. La commissione raccomanda inoltre di mantenere e rafforzare l'organizzazione di suddivisione di aree di competenza cliniche e di ricerca tra le tre UOC di Oncologia, al fine di aumentare le competenze del personale e facilitare il programma di implementare la ricerca in settori specifici che deve coinvolgere ciascuna UOC.
3. di verificare con la Regione, l'opportunità di attivare un percorso ambulatoriale del malato oncologico ed oncoematologico, sottoposto a chemioterapia, che non richiede il ricovero, in alternativa al day-hospital, come già in atto da tempo in altri IRCCS e regioni d'Italia.

La commissione, concludendo, prende atto che il rappresentante dell'Inail ha evidenziato di non avere osservazioni da formulare.

Sulla base di quanto sopra esposto, la Commissione, nel ribadire quanto in precedenza raccomandato, ha ritenuto che siano soddisfatte le condizioni clinico-assistenziali, di ricerca scientifica e organizzativo-gestionali, affinché all'Ospedale Policlinico San Martino sito in Largo Rosanna Benzi 10, Genova, possa essere confermato il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nelle discipline di "oncologia" e "neuroscienze".

f.to dott.ssa Maura Massimino _____ data 11/02/2021_____

f.to dott.ssa Vittorina Zagonel _____ data 2 /02/2021_____

f.to dott. Karl Albert Kob _____data 2/02/2021_____