



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 "Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori Fondazione G. Pascale" di Napoli e per l'estensione del carattere scientifico ai laboratori di Mercogliano (AV).

Mercogliano, 22 maggio 2018

Napoli, 23 maggio 2018

In data 22 e 23 maggio 2018 la Commissione di valutazione di cui al D.D. 26 aprile 2018 del Direttore della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute ha visitato le strutture dell'IRCCS "Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori Fondazione G. Pascale" di Napoli e Mercogliano (AV), nell'ambito della procedura di conferma quale IRCCS nella disciplina di "oncologia".

Da rilevare che per quanto ha riguardato la sede di Mercogliano, la visita si è svolta in relazione alla richiesta di estensione del riconoscimento del carattere scientifico anche a tale sede.

La Commissione era così composta:

Prof. Giovanni Lucignani

Dott.ssa Vanesa Gregorc

Dott.ssa Franca Serafini

Hanno partecipato ai lavori della Commissione i seguenti rappresentanti istituzionali:

Dott. ssa Maria Novella Luciani – Direttore dell'ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute;

Dott. Riccardo Di Stadio – Funzionario dell'Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute;

Dott.ssa Paola Tomao – in rappresentanza dell'INAIL

Dott. Luigi Riccio – rappresentante della Regione Campania - .

Si precisa che la presenza del dott. Riccio è stata limitata alla sola sede di Napoli in occasione della seduta plenaria e che la presenza della Dott.ssa Paola Tomao è stata limitata alla sola sede di Mercogliano.

La site-visit si è sviluppata secondo le seguenti fasi:

1. esame e discussione preliminare dei documenti;
2. ispezione alla sede di Mercogliano;
3. seduta plenaria presso la sede di Napoli
4. ispezione ai laboratori e alle strutture assistenziali della sede di Napoli;
5. considerazioni e conclusioni della commissione.

1. 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 2015-2016, 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, in particolare, ha verificato i seguenti aspetti:

A. Organizzazione generale

- la tematicità dell'Istituto
- la struttura e l'organizzazione
- 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

1.A Organizzazione generale

In relazione ai punti sopraindicati la commissione ha rilevato quanto segue:

L'Istituto è stato fondato nel 1933 ad opera del Senatore Giovanni Pascale ed è un Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, confermato per ultimo, nella disciplina di "Oncologia", con decreto ministeriale 9 dicembre 2015. Esso rappresenta l'ente di natura oncologica di maggior rilievo del Meridione, è centro di riferimento per la rete oncologica regionale e partecipa a diversi network di ricerca nazionali e internazionali.

L'Istituto ha la sua sede legale, di assistenza e ricerca in via Mariano Semmola a Napoli e una sede di ricerca in via Ammiraglio Bianco a Mercogliano (AV), parte integrante, sul piano giuridico e amministrativo, dell'Istituto.

La struttura direzionale dell'Istituto prevede un Direttore generale avente la rappresentanza legale, coadiuvato dal Direttore amministrativo e dal Direttore sanitario; come da normativa in materia, sono presenti il Direttore scientifico, il Consiglio di Indirizzo e Verifica, il Collegio sindacale.

La dimensione della struttura assistenziale è pari a mq 23.970, mentre quella relativa alle attività di ricerca è pari a mq 6.200 per la sede di Napoli e mq 4.230 per la sede di Mercogliano.

I posti letto accreditati, tutti riferibili alla disciplina di riconoscimento, sono pari a 230, di cui 188 ordinari e 42 di day hospital.

Con DGR n. 832 del 29 dicembre 2016 è stato approvato il protocollo d'intesa tra regione Campania e l'istituto Pascale che definisce, tra l'altro, il piano complessivo delle attività cliniche e di ricerca che il predetto istituto svolge nelle sue sedi di Napoli e Mercogliano.

Con DCA n.98/2016 l'Istituto è individuato, nell'ambito della istituenda rete oncologica regionale, quale Centro Oncologico di riferimento Polispecialistico, in riferimento alla capacità ricettiva in termini assistenziale, e quale Centro di Riferimento Regionale con attività specifica in campo oncologico.

Con nota della Struttura Commissariale della Regione Campania n. 731 del 10 febbraio 2017 all'Istituto è stato affidato il ruolo di coordinamento della rete oncologica regionale.

Con DGR n. 52 del 6 febbraio 2018 la Regione Campania ha attestato la coerenza del riconoscimento scientifico dell'Istituto con la programmazione sanitaria regionale, con impiego di dotazione di risorse e di tecnologie presenti nelle sedi di Napoli e Mercogliano per la disciplina di oncologia.

La **mission** dell'Istituto consiste nella prevenzione, diagnosi e cura dei tumori e nella attività di ricerca sulle predette malattie. I progetti di ricerca sono orientati in senso traslazionale, garantendo un continuo scambio di informazioni tra laboratorio e attività clinica. Al fine di incrementare l'attività di ricerca traslazionale, l'Istituto ha anche realizzato presso i laboratori di Mercogliano una infrastruttura ad alta tecnologia per la ricerca e la diagnostica molecolare avanzata.

Suo obiettivo primario è quello dell'**eccellenza** nel campo della prevenzione, diagnosi e cura delle patologie tumorali, sia attraverso la ricerca clinica sia attraverso l'innovazione tecnologica e gestionale. In questo ambito l'IRCCS Pascale si configura come **centro di riferimento per l'oncologia della Regione Campania** determinante per contribuire, con altre Aziende Sanitarie, ad un più vasto progetto di costruzione di una Rete Oncologica Regionale.

Gli obiettivi strategici più rilevanti sono di seguito riportati:

- migliorare le procedure operative al fine di offrire *standard* diagnostici e terapeutici sempre più elevati a tutti i cittadini, con lo scopo di aumentare l'efficienza e la qualità dei percorsi assistenziali ed organizzativi pur in linea con il necessario contenimento della spesa sanitaria;
- completare il processo di rinnovamento tecnologico con l'implementazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, con la valorizzazione delle risorse umane, con l'individuazione di percorsi-obiettivo che coinvolgano le varie professionalità dirigenziali dell'Istituto, anche al fine di ottenere una riduzione della migrazione sanitaria regionale che riguarda il settore oncologico;
- qualificare la ricerca scientifica, indirizzando i fondi verso il continuo rinnovamento tecnologico in supporto ad una ricerca prevalentemente traslazionale che mira allo sviluppo di della medicina di precisione in oncologia;
- incrementare l'offerta di studi clinici con farmaci innovativi, in modo da garantire ai pazienti l'accesso a terapie innovative
- rendere l'Istituto un punto di attrazione degli investimenti pubblici e privati nel campo della ricerca, favorendo sforzi comuni fra le varie componenti dei settori prevalentemente clinici e di ricerca che insieme alla direzione scientifica e sanitaria possono indirizzare i progetti di ricerca in contesti continuativi nazionali, europei ed internazionali;
- garantire la formazione e l'aggiornamento del personale dedicato all'assistenza dei pazienti oncologici, ivi inclusi gli operatori sanitari dei distretti.

Nell'ambito della programmazione sanitaria regionale l'Istituto:

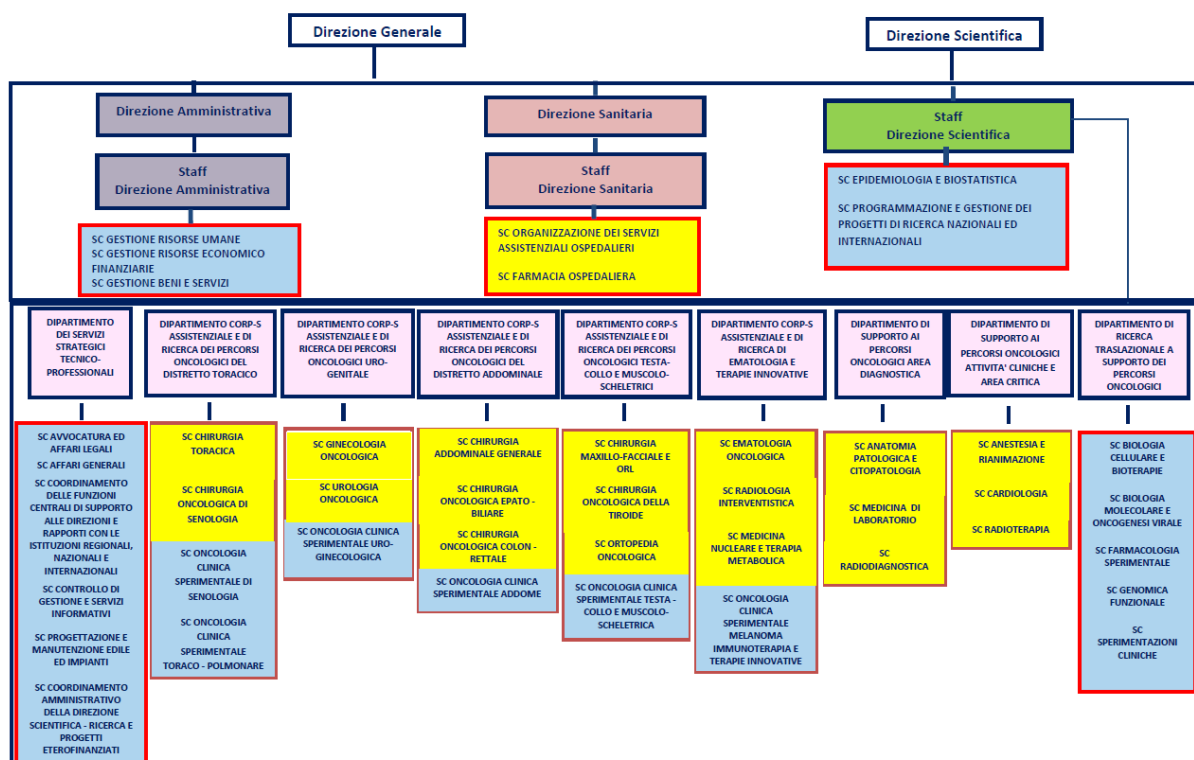
- a) fornisce supporto specialistico alle strutture oncologiche regionali della rete per la diffusione ed implementazione di procedure diagnostiche e terapeutiche complesse e ad alto costo nonché alla formazione del personale;
- b) contribuisce all'incremento dell'offerta di prestazioni ad elevata specializzazione e complessità, anche attraverso l'erogazione, definita mediante specifici progetti di collaborazione finanziati dalla Regione e dalle ASL, di attività specialistiche svolte da professionisti e operatori dell'Istituto Tumori di Napoli in strutture afferenti ad altre aziende sanitarie della Campania al fine di contribuire a limitare la migrazione extra-regionale;
- c) assicura, attraverso specifici programmi di collaborazione con le Asl della Campania, attività di terzo livello nell'ambito dei programmi di screening;
- d) svolge attività di assistenza, ricerca e formazione finalizzate al miglioramento della qualità della vita del paziente oncologico;
- e) implementa le attività di ricerca assistenziale applicata e traslazionale, in particolare attraverso la costituzione di un centro per gli studi di Fase I in oncologia e la sperimentazione di tecnologie altamente innovative, nonché le attività di ricerca e sperimentazione nell'ambito della gestione e organizzazione dei servizi di assistenza oncologica.

L'Istituto è organizzato in dieci Dipartimenti, dei quali cinque sono Dipartimenti d'organo.

I Dipartimenti sono, poi, composti da strutture complesse, semplici e semplici dipartimentali.

Sono anche previsti dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) che includono tutte le professionalità dell'Istituto che si occupano di una specifica patologia, dalla ricerca di laboratorio all'assistenza.

Di seguito il grafico che illustra l'organigramma dell'Istituto:



Per quanto riguarda la presenza di un servizio di controllo di qualità, l'Istituto fa presente di aver aderito nel 2013 al progetto OECI, intraprendendo, insieme ad altri IRCCS oncologici, il programma "Accreditamento e Classificazione".

Al fine di implementare i Piani di miglioramento individuati dagli auditor OECI e al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti per rientrare nella categoria di Comprehensive Cancer Centre, l'Istituto, con determina del Commissario Straordinario n. 85 del 15-06-2015, ha individuato un Team Accreditamento e Qualità, che ha coinvolto diverse strutture e servizi.

L'Istituto ha descritto le varie fasi già espletate e quelle in corso per l'accreditamento OECI.

L'Istituto ha predisposto per l'anno 2017 un Piano di Azioni relativo alla gestione del rischio clinico ed ha predisposto un piano formativo specifico per favorire la sensibilizzazione degli operatori verso la problematica.

L'Istituto ha ottenuto la certificazione ISO 9001:2008 per le seguenti strutture: Dipartimento di Ricerca, Dipartimento di Senologia, SC Endoscopia Diagnostica ed Operativa.

Nel corso del 2015/2016 la certificazione è stata ampliata alla Farmacia Ospedaliera, all'UMACA (Unità di manipolazione chemioterapici antitumorali) e al Dipartimento di Patologia Diagnostica e di Laboratorio.

Nella documentazione è presente la dotazione del personale, suddiviso per tipologia di contratto e profilo professionale e la dotazione del personale dedicato all'attività di ricerca.

L'Istituto ha indicato i rapporti convenzionali con altre strutture di ricerca e Università che prevedono l'impiego di personale presso l'IRCCS.

1.B Dati macroeconomici

La Commissione ha, quindi, esaminato gli schemi di stato patrimoniale e di conto economico degli anni 2015 e 2016, che vengono di seguito riportati:

Dati in Euro

	31-dic-16	31-dic-15	31-dic-16
	PRECONS	CONS	CONS
Contributi in conto esercizio	112.484.136	115.111.764	66.736.718
Rettifica contributi c/esercizio per destinazione ad investimenti	- 5.289.191	- 4.041.813	- 3.247.941
Utilizzo fondi per quote inutilizzate contributi vincolati di esercizi precedenti	5.842.811	7.106.947	6.580.860
Ricavi per prestazioni sanitarie e sociosanitarie a rilevanza sanitaria	29.144.217	29.973.283	81.279.980
Concorsi, recuperi e rimborsi	309.347	485.456	697.053
Compartecipazione alla spesa per prestazioni sanitarie (ticket)	1.359.849	1.383.555	1.322.831
Quota contributi in c/capitale imputata all'esercizio	4.648.608	4.648.608	4.767.715
Incrementi delle immobilizzazioni per lavori interni	-	-	-
Altri ricavi e proventi	133.067	144.389	135.567
Totale Valore della produzione	148.632.845	154.812.190	158.272.783
Beni sanitari	- 50.804.181	- 51.152.628	- 51.228.248
Beni non sanitari	- 629.138	- 623.953	- 655.422
Servizi sanitari	- 8.203.634	- 9.906.085	- 8.356.269
Servizi non sanitari	- 13.227.714	- 12.599.591	- 13.030.297
Manutenzioni e riparazioni	- 5.009.614	- 4.421.529	- 4.982.853
Godimento beni di terzi	- 2.557.500	- 2.294.956	- 2.564.475
Personale	- 45.155.418	- 47.977.571	- 45.008.559
Oneri diversi di gestione	- 1.111.547	- 991.008	- 1.117.082
Ammortamenti	- 9.132.922	- 9.041.877	- 9.465.384
Svalutazione dei crediti	- 500.000	- 1.443.441	- 1.500.000
Variazione delle rimanenze	161.615	248.458	236.741
Accantonamenti tipici dell'esercizio	- 9.232.326	- 11.367.309	- 19.498.168
Totale costi operativi	- 145.402.378	- 152.068.406	- 157.170.016
MARGINE OPERATIVO	3.230.467	2.743.784	1.102.767
percentuale	2%	2%	1%
oneri finanziari	- 23.254	- 25.393	- 20.674
proventi finanziari	15	1.299	15
proventi straordinari	551.426	1.227.765	3.377.826
oneri straordinari	- 93.278	- 111.106	- 506.901
RISULTATO PRIMA DELLE TASSE	3.665.376	3.836.350	3.953.033
tasse (IRAP-IRES)	- 3.619.854	- 3.836.350	- 3.605.115
RISULTATO DOPO LE TASSE	45.522	0	347.918

I bilanci sezionali della ricerca relativi al periodo considerato risultano in pareggio.

1.C Attività assistenziale

L'Istituto fa presente di costituire un'importante realtà per l'assistenza in ambito oncologico nel Meridione. Un particolare impegno è dedicato alla patologia mammaria, alle malattie emato-oncologiche, ai sarcomi, ai melanomi, ai tumori della testa-collo, del colon-retto, dello stomaco, del polmone e sulle patologie neoplastiche avanzate.

Per l'espletamento dell'attività assistenziale, l'Istituto dispone di 188 posti letto ordinari e di 42 posti letto per ricoveri diurni. Oltre il 97% dei ricoveri è riferito ad attività oncologica.

Le prestazioni ambulatoriali sono state pari a n. 265.928 nel 2015 ed a n. 245.810 nel 2016.

Di seguito i dati sull'attività di ricovero:

	2015	2016
regime di ricovero ordinario	10.945	10.734
regime di ricovero diurno	6.777	6.566
Totale ricoveri	17.722	17.300

Totale dei ricoveri per patologie relative alla disciplina per la quale è chiesta la conferma del carattere scientifico:

	2015	2016
regime di ricovero ordinario	10.678	10.495
regime di ricovero diurno	5.563	5.408
Totale ricoveri	16.241	15.903

Degenza media:

	2015	2016
ricoveri ordinari – giornate medie di degenza	4,4	4,3
ricoveri in DH con DRG medico - n. medio di accessi	4,8	4,9
ricoveri in DH con DRG chirurgico - n. medio di accessi	1,0	1,0

Indice di case mix:

	2015	2016
regime di ricovero ordinario	0,97	0,91

I 20 DRG più frequenti da valutare in coerenza con la disciplina di riconoscimento e loro numerosità:

Codice	Descrizione DRG	2015		2016	
	Totale ricoveri oncologici in regime ordinario	10678		10495	
		n	%	n	%
410	Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	3883	36,4	3980	37,9
409	Radioterapia	561	5,3	530	5,1
082	Neoplasie dell'apparato respiratorio	502	4,7	515	4,9
408	Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con altri interventi	397	3,7	400	3,8
203	Neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas	385	3,6	385	3,7
411	Anamnesi di neoplasia maligna senza endoscopia	213	2,0	306	2,9
404	Linfoma e leucemia non acuta senza CC	225	2,1	217	2,1
172	Neoplasie maligne dell'apparato digerente con CC	207	1,9	232	2,2
149	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue senza CC	201	1,9	170	1,6

403	Linfoma e leucemia non acuta con CC	214	2,0	126	1,2
260	Mastectomia subtotale per neoplasie maligne senza CC	161	1,5	144	1,4
239	Fratture patologiche e neoplasie maligne del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo	151	1,4	142	1,4
192	Interventi su pancreas, fegato e di shunt senza CC	111	1,0	121	1,2
173	Neoplasie maligne dell'apparato digerente senza CC	124	1,2	107	1,0
301	Malattie endocrine senza CC	117	1,1	107	1,0
402	Linfoma e leucemia non acuta con altri interventi chirurgici senza CC	102	1,0	121	1,2
467	Altri fattori che influenzano lo stato di salute	120	1,1	97	0,9
540	Linfoma e leucemia con interventi chirurgici maggiori senza CC	91	0,9	84	0,8
570	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC senza diagnosi gastrointestinale maggiore	77	0,7	89	0,8
075	Interventi maggiori sul torace	74	0,7	81	0,8
407	Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con interventi maggiori senza CC	74	0,7	74	0,7
275	Neoplasie maligne della mammella senza CC	68	0,6	75	0,7
311	Interventi per via transuretrale senza CC	67	0,6	75	0,7
290	Interventi sulla tiroide	75	0,7	65	0,6
216	Biopsie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo	68	0,6	65	0,6

L'indice di attrazione da altre regioni è stato pari a 7,5% nel 2015 ed a 8,5% nel 2016.

Nella documentazione, in relazione al periodo 2015-2016, è presente l'elenco dei percorsi assistenziali operativi all'interno dell'Istituto, l'elenco dei percorsi assistenziali rivolti ad altre strutture ospedaliere, la descrizione delle iniziative 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, l'elenco dei trials clinici con la specifica se profit o no profit e l'indicazione del numero dei pazienti, l'elenco delle apparecchiature di assistenza significative o innovative con l'indicazione dei campi di applicazione.

Dalla documentazione si rileva che presso l'Istituto sono presenti diversi registri di malattia aventi dimensione regionale e nazionale e che lo stesso è Centro Regionale di Riferimento di Patologia.

L'Istituto ospita una banca di materiale biologico.

1.D Attività di ricerca

L'Istituto evidenzia che l'attività di ricerca si sviluppa in quattro principali macroaree, differenziate per aree d'interesse.

Di seguito la tabella che riporta una breve sintesi della produttività scientifica dell'Istituto negli ultimi due anni secondo i parametri attualmente utilizzati dal Ministero:

Produzione	2015	2016
Pubblicazioni	281	267
Impact Factor grezzo (IFG)	1695.826	1373.258
Impact Factor normalizzato (IFN)	1252.1	1274.4
Impact Factor medio (IFN/N° Pubblicazioni)	4.45	4.77

La tabella seguente evidenzia le linee di ricerca come da programma triennale:

Progressivo Linea	Titolo Linea	Responsabile
1	PREVENZIONE E FATTORI DI RISCHIO NELLA PATOLOGIA NEOPLASTICA	Buonaguro Franco Maria, Montella Maurizio
2	MARCATORI TUMORALI E PROCEDURE DIAGNOSTICHE INNOVATIVE	Stefania Scala, Antonella Petrillo
3	TRATTAMENTI INTEGRATI IN ONCOLOGIA	Budillon Alfredo, Rocco Gaetano
4	STRATEGIE TERAPEUTICHE INNOVATIVE NELLA MALATTIA AVANZATA	Normanno Nicola Maria Carmela Piccirillo

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

Dalla documentazione si rileva che un impatto significativo sulla ricerca traslazionale, con particolare riguardo alla medicina di precisione, è atteso dalla costituzione di una struttura ad elevata tecnologia presso i laboratori della sede di Mercogliano. La struttura si sviluppa su sei livelli per complessivi 11.846 mq., di cui 1.110 coperti ed una superficie utile di mq 3271.59 (piano seminterrato 706,89 mq, piano rialzato 995,66 mq, I piano 712,74 mq, II piano 641,56 mq, III piano 480,48 mq, sottotetto 334,26 mq). L'acquisizione di questi spazi, si rileva dalla documentazione, ha consentito lo sviluppo di piattaforme di genomica, proteomica, metabolomica e drug screening nonché di un laboratorio GMP/GLP che sono attualmente coinvolte in diverse sperimentazioni prospettiche dell'Istituto rivolte alla identificazione di nuovi biomarcatori e di modalità terapeutiche innovative. Presso questi laboratori è stata inoltre realizzata un'Area ad Alto Contenuto Tecnologico e Laboratorio di produzione di radiofarmaci grazie anche ad uno specifico contributo di € 1.500.000,00 della Provincia di Avellino.

Dal 2012 è stato avviato un processo di revisione dei progetti afferenti alle quattro aree al fine di promuovere progetti interdipartimentali che coinvolgono ricercatori delle aree cliniche e ricercatori dei Dipartimenti di ricerca e di patologia diagnostica.

L'attività di ricerca è finanziata dal Ministero della salute e dai bandi per la ricerca finalizzata; l'Istituto, inoltre, fa presente di beneficiare di numerosi grant nazionali e internazionali ottenuti nel corso degli anni da vari enti.

Presso l'Istituto, inoltre, è presente un Grant Office con la funzione di informazione e supporto tecnico ai ricercatori.

Si riporta, inoltre, l'elenco delle apparecchiature di ricerca più significative acquistate nel biennio:

Tipologia	Nome	Anno di acquisto	Campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche
APPARECCHIATURE DI MEDICINA NUCLEARE	CICLOTRONE	2015	Ricerca Clinica
APPARECCHIATURE DI RADIOTERAPIA	Acceleratore per Radioterapia (IORT)	2015	Ricerca Clinica
APPARECCHIATURE DI RADIOTERAPIA	Sistema di confronto piani di trattamento	2015	Ricerca Clinica
APPARECCHIATURE DI	Sistema di Identificazione a	2015	Ricerca Clinica

Tipologia	Nome	Anno di acquisto	Campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche
RADIOTERAPIA	Radiofrequenza		
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	Spettrometro NMR frequenza di 600 MHz	2015	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	Sistema di Microscopia in vivo	2015	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	Sistema basato su tecnologia di digital PCR	2015	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	Sistema di cromatografia liquida - spettrometro di massa (LC-MS/MS)	2015	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	Piattaforma di Farmaco-Genomica Sequenziatore ad alta processività	2016	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	Piattaforma di Farmaco-Genomica Sequenziatore a media processività di campioni di plasma	2016	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	Piattaforma di Farmaco-Genomica Cluster 10 Nodi di Calcolo	2016	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	Piattaforma di Farmaco-Genomica Sistema per la separazione ed isolamento di singole CTC	2016	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	ESTRATTORE AUTOMATICO CAPILLARE	2016	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	IMAGEQUANT	2015	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	GENTLEMACT OCTO DISSOCIATOR	2015	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	NXT AFC LASER	2015	Ricerca Traslazionale
APPARECCHIATURE DI LABORATORIO	REAL TIME PCR	2015	Ricerca Traslazionale

Presso la sede di Mercogliano sono presenti:

- una struttura di produzione per la sintesi di radiofarmaci in standard GMP (fondi delibera GRC n. 1630 del 13.10.06)
- una struttura di produzione per la sintesi di peptidi in standard GMP (fondi PON A3_00424)

Entrambe afferiscono al sistema Laboratorio di produzione Radiofarmaci

Nella documentazione è presente l'elenco dei progetti finanziati nel periodo 2015-2016, l'indicazione dei laboratori di ricerca e del personale assegnato e della specifica attività, 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 aderisce alla rete GARR, la rete pubblica nazionale a banda ultralarga dedicata al settore dell'istruzione e della ricerca che consente l'interconnessione alle reti internazionali della ricerca.

L'Istituto è dotato di sistemi di videoconferenza, partecipa al sistema Bibliosan, effettua teleradiologia domiciliare, è dotato del software NILDE che consente alle biblioteche di gestire diverse procedure.

Nella documentazione l'Istituto ha evidenziato i servizi offerti in rete.

2. Svolgimento della site-visit presso la sede di Mercogliano

La site visit ha avuto inizio alle ore 12,45 del giorno 22 maggio 2018 a partire dai laboratori di Mercogliano, per la verifica dei requisiti per l'estensione del riconoscimento del carattere scientifico.

Per l'Istituto erano presenti il Direttore scientifico F.F., prof. Gerardo Botti, il Direttore amministrativo, Dott. Carmine Mariano, il Direttore sanitario, dott.ssa Rosa Martino, oltre a diversi responsabili di struttura.

Assente alla site visit a Mercogliano, per impegni istituzionali, il Direttore generale, dott. Attilio A.M. Bianchi.

Il Prof. Botti ed il dott. Normanno hanno illustrato l'inquadramento storico che ha portato alla nascita dei laboratori, riconducibile ad un accordo del 2006 tra la Provincia di Avellino, la Regione Campania e l'INT-NA.

I laboratori con sede a Mercogliano sono di supporto e complementari alle attività di ricerca, svolte dal Dipartimento di Ricerca traslazionale presso la sede principale di Napoli.

Il Direttore amministrativo, a tale riguardo, ha rimarcato che la struttura di Mercogliano non ha propri organi e che l'attività in essa svolta è del tutto riconducibile all'attività dell'IRCCS "Pascale".

Nella sede dei laboratori di Mercogliano, oltre alle attività di ricerca, si svolgono anche attività formative universitarie (Laurea in Infermieristica Università Federico II), e post universitarie (Master Universitario di II livello "Comunicazione in ambito sanitario" e "Ambiente e Cancro" - Università degli Studi del Sannio).

PRESENTAZIONE ATTIVITA'

Farmacogenomica

Il Direttore del Dipartimento Ricerca Traslazionale a supporto dei percorsi oncologici, nonché Direttore della UOC di Biologia Cellulare e Bioterapie, dott. N. Normanno, ha illustrato lo sviluppo della piattaforma di Farmacogenomica tra le più avanzate in Italia, che è correntemente utilizzata per lo studio di biomarcatori in protocolli clinici coordinati dall'Istituto per Aziende farmaceutiche ed in attività di servizio di diagnostica molecolare. Tale laboratorio fornito di apparecchiature innovative di "high throughput", oltre a garantire la visibilità dell'INT-NA, e a favorire collaborazioni interne ed esterne con Enti di ricerca nazionali ed internazionali, contribuisce agli alti livelli di pubblicazione dell'Istituto su riviste ad alto impatto scientifico con rilevanti ricadute clinico-assistenziali.

Proteomica e Metabolomica

High-throughput and High content screening

Il Direttore della UOC “Farmacologia Sperimentale”, dott. A. Budillon, ha illustrato le attività svolte presso tale struttura ed in particolare studi condotti con attrezzature innovative acquisite anche con il contributo di Conto Capitale.

L’identificazione di metaboliti e di strutture proteiche alterate in soggetti con esposizione ad agenti ambientali cancerogeni e la loro distribuzione (livelli nei tessuti/liquidi biologici) rispetto alla popolazione generale permetterà di selezionare marcatori di esposizione e di rischio oncogeno con eventuale identificazione di *target* biomolecolare per lo sviluppo di farmaci innovativi.

GMP per la produzione di Peptidi

Il Direttore della UOC di Biologia Molecolare ed Oncogenesi Virale, dott. F. M. Buonaguro, ha illustrato tempistica e stato di avanzamento per la messa in opera della Unità di produzione in standard GMP (Good Manufacturing Production) di peptidi (e la relativa unità di preparazione GLP) e le attività biomediche da svolgere presso tale struttura.

La produzione di peptidi GMP per uso clinico permetterà di sviluppare sia metodiche diagnostiche innovative (quali indagini di PET mirate a specifici recettori di membrana) che nuovi protocolli farmaco-immunoterapeutici (radiofarmaci citotossici ad alta energia – epitopi antigenici per immunoterapia attiva diretta (vaccini) o di attivazione ex vivo dendritica o linfocitica (TIL).

VISITA AI LABORATORI

Al termine delle presentazioni, la Commissione ministeriale ha effettuato la visita dei laboratori.

Al piano interrato (-1), è stata visitata la struttura del Ciclotrone e l’annessa Radiofarmacia per la produzione di Fluoro-Deossiglucosio marcato con il Fluoro 18 che, in quanto analogo del glucosio, è utilizzato, come tracciante per le cellule neoplastiche ad alta attività metabolica. Tale struttura, diretta dal dott. Secondo Lastoria Direttore dell’UOC di medicina nucleare dell’INT-NA, produce il radiotracciante [18F]FDG per la PET dell’Istituto e di strutture cliniche convenzionate della Regione Campania.

Al Piano Terra (0) è stata visitata l’apparecchiatura NMR (Nuclear Magnetic Resonance) dedicata agli animali di piccola taglia per gli studi in vivo di modelli preclinici sviluppati presso l’Animal facility presente al piano interrato (-1). Inoltre è stata visitata la struttura GMP allestita con il contributo del Conto Capitale 2001/2002 da completare ed accreditare da parte dell’AIFA per la produzione di peptidi da utilizzare nell’ambito di studi clinici.

Al Primo Piano (1) è stata visitata l’unità di Metabolomica e Proteomica dedicando particolare attenzione alle apparecchiature presenti, tra cui lo spettrometro di massa per l’identificazione e la valutazione quantitativa di metaboliti e molecole proteiche, le cui applicazioni sono state descritte dalla Dr.ssa Susan Costantini (relativamente allo studio in corso di contaminazione ambientale in Regione Campania “Terra dei Fuochi”) e sono stati poi relazionati gli studi in silico con metodiche di bio-informatica.

Al Secondo Piano (2) è stata visitata l’unità di Farmacogenomica dedicando particolare attenzione alle varie apparecchiature di sequenziamento degli acidi nucleici a disposizione ed in particolare di Next

Generation Sequencing (NGS). Tali apparecchiature permettono la identificazione di mutazioni rare (presenti ad un livello <1%) con la possibilità di caratterizzare con maggiore sensibilità l'eterogeneità iniziale delle neoplasie e di valutare la presenza di mutazioni di resistenza farmacologica pre-esistenti al trattamento, che ne ostacoleranno la responsività terapeutica con correlata prognosi negativa.

La site visit alla sede di Mercogliano è terminata alle ore 16,45.

3. Seduta plenaria presso la sede di Napoli

La site-visit è proseguita presso la sede principale di Napoli, in via Mariano Semmola, in data 23 maggio 2018 con inizio alle ore 10,30 presso la sala Consiglio dell'Istituto.

Per l'Istituto erano presenti il Direttore generale, dott. Attilio A.M. Bianchi, il Direttore amministrativo, dott. Carmine Mariano, il Direttore sanitario, dott.ssa Rosa Martino, il Direttore scientifico F.F., prof. Gerardo Botti, oltre a vari responsabili e ricercatori.

Alla seduta ha partecipato anche il dott. Luigi Riccio in rappresentanza della regione Campania.

Dopo un saluto di benvenuto, il Direttore generale, dott. Bianchi, ha rappresentato preliminarmente che l'Istituto, ente attuatore della rete oncologica regionale, si pone al centro di un sistema di relazioni tra Ministero della salute, Regione e Università.

Il Direttore Generale ha, poi, descritto l'organigramma dell'Istituto e ne ha sintetizzato l'attività clinica (posti letto, ricoveri, attività ambulatoriale).

L'Istituto in ambito regionale è stato individuato, con Decreto del Commissario ad Acta n. 98/2016, quale Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico (CORP) e quale CORPUS ovvero Centro di Riferimento Regionale con attività specifica in campo oncologico. L'Istituto quale CORPUS, oltre alle funzioni già attribuite ai CORP, svolge anche in una ottica di rete alcune funzioni peculiari come l'impegno nella ricerca preclinica e/o clinica, servizi e diagnostica di Biotecnologia su materiale patologico e biotumorale, promozione e sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altri centri della Rete in ambito regionale e nazionale. L'interazione dei CORP-S con le altre strutture di ricerca traslazionale e di ricerca clinica assistenziale è garantita dalla costituzione dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (**GOM**) specifici per singola patologia neoplastica.

I GOM, quindi, sono, ha evidenziato il Direttore Generale, la vera articolazione funzionale dell'Istituto e lo strumento attraverso il quale ricerca traslazionale e clinica si coniugano.

In data successiva alla site visit, su richiesta della commissione, è stata acquisita, per il tramite del dott. Di Stadio, la nota n. 731 del 10 febbraio 2017 con la quale il Sub Commissario ad acta ha individuato l'Istituto Pascale quale coordinatore della Rete Oncologica Campana.

Nel corso del 2018, ha proseguito il Direttore Generale, è stata fondata A.M.O.Re. per avviare un percorso per la costituzione di una Fondazione tra gli II.RR.CC.SS. dell'Italia meridionale, aperta eventualmente anche alle adesioni di enti/ospedali con vocazione oncologica. In sostanza, una Rete di Istituti oncologici interregionale, un'alleanza tra i tre maggiori Istituti oncologici del Mezzogiorno che, attraverso una collaborazione sistematica, il confronto e lo scambio di competenze ed expertise, assicuri il costante miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e dell'efficacia delle cure e dei servizi erogati e di avviare un percorso per la costituzione di una Fondazione che, grazie ad una la sinergia tra competenze scientifiche, porterà non solo allo scambio di informazioni e conoscenze e, quindi, a nuove progettualità, ma a ridurre la migrazioni di pazienti verso le regioni del Nord.

Inoltre, ha precisato il Direttore generale, l'Istituto ha avviato nel biennio 2017-2018, numerose collaborazioni in ambito internazionale (Colombia, Cina, Russia ed Etiopia) su diverse tematiche per il potenziamento della cooperazione internazionale in ambito medico, tramite programmi di

educazione selettiva e condivisione di esperienze in ambito clinico, fino alla formazione e alla promozione della ricerca in management sanitario.

In attuazione degli obiettivi fissati dal PRGLA - Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa - 2010-2012 approvato con DGRC n. 271/2012, e del DCA N. 34 del 08/08/2017 ad oggetto "Interventi per l'efficace governo dei tempi e delle liste di attesa, 2017 e 2018, è stata adottata una "Procedura Operativa Generale Gestione Liste di Attesa", che ha ridotto notevolmente i tempi massimi di attesa fissati dal PRGLA, riferiti a ciascuna classe di priorità, per il 90% degli utenti che ne facciano richiesta.

Successivamente ha preso la parola il Prof. Gerardo Botti, Direttore della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, nominato direttore scientifico *ad interim* a novembre 2016, al fine di assicurare la continuità ed il coordinamento delle attività di Ricerca dell'Istituto e nelle more dell'avvio e conclusione delle procedure selettive per la nomina ministeriale.

Il Prof. Botti ha evidenziato che, nel corso del suo mandato, ha contribuito in sintonia con il Management dell'Istituto al nuovo assetto istituzionale con l'elaborazione del Piano Aziendale e del Protocollo di intesa (2017-2020) con la Regione. La strategia di base è stata sempre quella di favorire l'integrazione tra le attività clinico-assistenziali e quelle proprie della ricerca (clinica e sperimentale), permettendo una reale traslabilità dei risultati preclinici alle attività cliniche.

L'attività di ricerca complessiva è proseguita nel suo trend positivo con l'incremento del 40% dell'IF passato da 1252 (del 2015) a 1757 (del 2017) e con una contemporanea riduzione dei costi per punto di IF con il passaggio da 3229,0€/punto di IF a 2150,6€/IF. Anche il trend degli studi clinici è fortemente positivo con il loro raddoppio (incremento del 100%) nell'ultimo quinquennio (2012-2016). Tale incremento ha riguardato sia il numero degli studi profit (da 25 a 28) che quello degli studi non-profit (da 14 a 32). In entrambi gli studi un numero crescente di studi è coordinato dall'INT-NA, ed in ogni caso è in forte crescita il peso specifico dell'Istituto in questi studi (essendo uno dei centri con il maggior numero di pazienti reclutati per gli studi in essere).

Le attività di ricerca dell'Istituto sono articolate in quattro macroaree ed è in via di definizione una quinta macroarea relativa alla Gestione Sanitaria. A quest'ultima tematica afferisce lo sviluppo del Sistema per il Monitoraggio delle Attività scientifico/amministrative della Ricerca Traslabile S.M.A.R.T, un Cruscotto Direzionale per la gestione integrata delle diverse attività legate alla programmazione, monitoraggio e rendicontazione della ricerca clinica.

Il Grant-Office è stato costituito nel 2012, opera in staff alla Direzione Scientifica, ha un proprio regolamento che ne definisce funzioni e modalità operative (d. n. 675/2013) e viene coordinato dal Direttore Scientifico.

Il principale supporto offerto dal Grant-Office consiste nella pre-selezione dei bandi di finanziamento della ricerca nazionali ed internazionali da segnalare ai ricercatori, che avviene attraverso l'individuazione dei criteri di eleggibilità previsti dal bando per la partecipazione.

Inoltre il Grant-Office offre un supporto materiale nella presentazione delle applications, aiutando il ricercatore nella compilazione e presentazione dei moduli richiesti e fungendo da punto centrale di raccolta interna all'Istituto dei progetti presentati.

Al fine di favorire la presentazione di proposte progettuali e forme di ricerca collaborativa, infine, il Grant-Office attiva il supporto di altri soggetti istituzionali e contatta i principali punti informativi nazionali ed europei (Regione, Eurosportello CCIAA, Europe Info point, APRE, Reti europee, NCP, ecc.).

L'Istituto di Trasferimento tecnologico (ITT), ha evidenziato il prof. Botti, è nato nel 2012 con l'approvazione del primo regolamento brevetti del Pascale (Del DG 579/2012), ed è coadiuvato dalla Commissione Tecnica Brevetti. L'Ufficio segue i ricercatori nell'attivazione delle procedure interne di cessione dei brevetti al Pascale e successivamente funge da punto di contatto tra autori e società di consulenza brevettuale esterna per finalizzare il deposito del brevetto (Italia, Europa e PCT).

La Biblioteca dell'Istituto dal 2003 aderisce sia a BIBLIOSAN, rete collaborativa delle risorse informative tra le biblioteche ed i servizi di documentazione scientifica degli Enti di Ricerca Biomedici Italiani che a NILDE, software per il servizio di Document Delivery attorno al quale si è costituita una comunità di biblioteche disposte a condividere le loro risorse bibliografiche in spirito di collaborazione reciproca e, prevalentemente, in maniera gratuita.

L'offerta formativa rivolta agli operatori sanitari è strutturata secondo le norme stabilite dalla Commissione Nazionale per la Formazione continua nell'ambito del programma ECM (Educazione continua in Medicina), promosso da Ministero della Salute. Nella disciplina dell'oncologia la formazione erogata dall'INT Fondazione G. Pascale, risulta essere trasversale a tutte le aree e fasi di intervento, dalla prevenzione alla diagnosi, dalla terapia, alle cure palliative e alla riabilitazione, con momenti dedicati alla bioetica, agli aspetti relativi alla relazione interpersonale e alla comunicazione, senza tralasciare l'importanza dell'umanizzazione e l'attenzione agli aspetti psicologici della malattia. L'Istituto ha aderito nel 2013 al progetto OEI (Organisation of European Cancer Institutes), di "Accreditamento e Classificazione", ed è stato designato Clinical Cancer Center nel giugno 2015.

Infine, il prof. Botti ha evidenziato le strutture dell'Istituto che hanno ottenuto la certificazione ISO 9001:2008.

Nel corso della seduta plenaria è stato consegnato alla commissione, in relazione alle richieste formulate dalla stessa in occasione della site visit ai laboratori di Mercogliano, il regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e il Direttore Amministrativo ha informato che le modalità di applicazione dell'IRES con specifico riferimento ai redditi da attività di ricerca e sperimentazione commerciale sono state disciplinate dall'Istituto dalla procedura PR002, rubricata "*Trattamento fiscale dell'attività di ricerca e sperimentazione*", approvata con le altre procedure nell'ambito dei percorsi attuativi della certificabilità dei bilanci con delibera n- 901 del 20/12/2016.

Sono state, poi, presentate le seguenti attività traslazionali, condotte con modalità multidisciplinare integrata:

A. Esperienze nel carcinoma colon rettale

La tematica è stata svolta dal Dr Budillon (Dip Ricerca Traslazionale) e dal Dr Avallone (Dip del Distretto Addominale) con descrizione degli studi *in vitro* biochimici/biomolecolari e biologici, verificati *in vivo* in studi preclinici su modelli animali di piccola taglia, ed estrapolati successivamente in studi clinici. Come esempio di traslazionabilità (bench to bed – dal laboratorio al paziente) è stato descritto il riposizionamento del vorinostat e di altri farmaci usati storicamente come anticonvulsivanti e di recente identificati come inibitori delle alterazioni epigenetiche implicati nel processo neoplastico (come sostanze farmacologiche della classe degli inibitori delle deacetilasi). La progressione conoscitiva è stata supportata dalla presentazione di numerose pubblicazioni e da finanziamenti privati e pubblici (RF-2009-1539464 - RF-2011-02346914 - RF-2016-02363314) conseguiti nel corso degli anni.

B. Vaccino per epatocarcinoma

La relazione è stata presentata dal Dr L. Buonaguro (Dip Ricerca Traslazionale) e dal Dr Izzo (Dip del Distretto Addominale) con descrizione degli studi *in vitro* di systems biology (immuno-biomolecolari integrati), verificati *in vivo* in studi preclinici su modelli murini, ed estrapolati di recente in studi clinici di pazienti affetti da epatocarcinoma. L'attuale modello terapeutico perseguito, basato sulla messa a punto di un vaccino terapeutico personalizzato, prevede l'arruolamento di pazienti trattati con metodi convenzionali loco-regionali ad efficacia temporanea da sottoporre ad immunoterapia con epitopi selezionati individualmente. Lo sviluppo e la messa a punto del protocollo terapeutico è stata supportata dalla presentazione di numerose pubblicazioni e da finanziamenti pubblici nazionali (Ricerca Corrente) ed internazionali (HepaVac, HepaMut), di cui l'Istituto è proponente e coordinatore del progetto Europeo.

C. Esperienze nel carcinoma polmonare

Le attività svolte nell'ambito del Ca polmonare sono state descritte dal Dr N. Normanno (Dip Ricerca Traslazionale) e dal Dr A. Morabito (Dip del Distretto) con riferimento agli studi in vitro di colture e linee cellulari (sviluppate da campioni biologici freschi) ed in vivo su campioni biologici tissutali e plasmatici (biopsia liquida) di pazienti affetti da neoplasie polmonari in vario stadio. La caratterizzazione biomolecolare consente l'arruolamento di pazienti affetti da patologie con alterazioni afferenti allo stesso pathway molecolare (processo metabolico) da sottoporre a protocolli terapeutici specifici, di cui il Dr Morabito nella sua carrellata ha evidenziato quelli relativi ai farmaci anti-EGFR, anti-ALK, anti-angiogenetici e di immunoterapia. Per aumentare la significatività degli studi condotti sono in corso la costituzione di reti per la caratterizzazione biomolecolare delle neoplasie quali quella di ACC e quella dello studio Rational (THE NATIONAL REGISTRY OF "ACTIONABLE" MUTATIONS), coordinata dall'INT-NA.

D. Immunoterapia e immunoscore

Il ruolo dell'immunoscore e dell'uso di immunoterapie sono state elaborate dal Dr G. Botti (Dip Area Diagnostica) e dal Dr P. Ascierto (Dip del Testa-Collo e Muscolo-Scheletrici). La valutazione semi-quantitativa dello stato immunitario nel contesto della neoplasia e del suo microambiente (immunoscore) sviluppata in collaborazione con Jerome Galon, ideatore di tale metodologia, contribuisce alla stadiazione immunologica dei processi neoplastici ed alla scelta delle molecole più idonee per bloccare gli inibitori della risposta immunitaria (anti-checkpoint inhibitors, quali anti-PD1, anti-PDL1 ed anti-CTLA-4). Il Dr Ascierto, che coordina studi internazionali su tali molecole, ha così illustrato gli eccellenti ed inattesi risultati ottenuti inizialmente nel trattamento del melanoma e di in corso di valutazione per altre neoplasie (quali le neoplasie del polmone, colon ed ovaio).

Al termine della seduta plenaria, inoltre, è stata consegnata alla commissione, in relazione alla richiesta formulata dalla stessa, in occasione della site visit ai laboratori di Mercogliano, sullo stato delle procedure propedeutiche alla applicazione dell'art.20, commi 1 e 2 del D.Lgs. n. 75/2017, copia della seguente documentazione: *deliberazione del Direttore Generale n. 224 del 28.03.2017 "Modifica per parte qua della deliberazione del Direttore Generale n. 91 del 06.02.2017 e dell'allegata nuova dotazione organica del personale con le tabelle di dettaglio e generale relative alle strutture organizzative dell'Istituto"; deliberazione del Direttore Generale n. 388 del 25.05.2017 "Programmazione fabbisogno personale e piano assunzionale per il triennio 2017-2019"; deliberazione del Direttore Generale n. 877 del 15.12.2017 "Indizione avviso di indagine conoscitiva riservata ai lavoratori in possesso dei requisiti di cui all'art.20 co.2 del D.Lgs. 25 maggio 2017 n. 75 e della Circolare del Ministro per la Semplificazione della Pubblica Amministrazione n. 3 del 23 novembre 2017"; determina del Direttore Scientifico n. 1265 del 28.12.2017 "Prosecuzione delle attività di ricerca e dei contratti di lavoro flessibile ad esse afferenti"; deliberazione del Direttore Generale n. 80 del 30.01.2018 "Proroga dei rapporti di lavoro flessibile ai sensi dell'art.20, co.2 del D.Lgs. 25 maggio 2017 n. 75 e del punto 3.2.6 della Circolare del Ministro per la Semplificazione della Pubblica Amministrazione n. 3 del 23 novembre 2017. Chiarimenti".*

4. Ispezione ai laboratori e alle strutture assistenziali della sede di Napoli

Alla fine delle presentazioni, è iniziata la visita alle seguenti strutture cliniche e di ricerca:

La visita del reparto di **Radioterapia** è stata guidata dal Dr Enzo Ravo, dirigente medico di tale struttura (diretta dal Dr. Paolo Muto), che si è soffermato ad illustrare il Cyberknife, un sistema robotizzato di radiocirurgia stereotassica in grado di trattare lesioni (prevalentemente cerebrali) da 5 a 50 mm con collimatori circolari intercambiabili.

La visita del reparto di **Radiologia Interventistica** è stata guidata dal Dr Francesco Fiore, Direttore di tale struttura, che ha illustrato i trattamenti di embolizzazione e chemio-embolizzazione per le neoplasie epatiche presso la struttura di neo-istituzione.

La visita del reparto di **Fase I** è stata guidata dal Dr Franco Perrone, Direttore di tale struttura, che ha illustrato le prerogative di tale unità per l'implementazione di nuovi farmaci (first in man) e di riposizionamento di farmaci usati in precedenza per altre indicazioni terapeutiche. Le attività di tale unità sono coordinate dal Dr Perrone in stretta complementazione con i responsabili degli specifici distretti d'organo, P.I. del protocollo terapeutico.

La visita del **Dipartimento del Distretto Toracico** è stata guidata dal Dr Alessandro Morabito, che ha evidenziato la integrazione della componente traslazionale e quella clinica-assistenziale illustrando la valenza dei Seminari Interdisciplinari svolti settimanalmente in Istituto nell'ambito di un programma di Formazione Residenziale ECM, accreditato presso l'AGENAS dall'Istituto in qualità di Provider. Sul piano, inoltre, la commissione si è interfacciata con il Dr Franco Ionna, Direttore della SC di Chirurgia Maxillo-Facciale e ORL, che ha messo a disposizione la registrazione video di interventi di micro-chirurgia effettuati con il robot Da Vinci.

La commissione si è poi recata nella Palazzina Scientifica per prendere visione degli ambienti cantierizzati (3 piano lato Nord-Est) e delle aree dove le unità di ricerca sperimentale sono temporaneamente ubicate in gruppi di lavoro funzionalmente accorpati (dal primo al terzo piano, lato Sud-Ovest).

5. Considerazioni e conclusioni della commissione

La Commissione ha preso in esame la documentazione preventivamente inviata, predisposta nel rispetto delle indicazioni del modulario.

Nel corso della site-visit, l'assetto organizzativo e le attività assistenziali e di ricerca scientifica più significative dell'IRCCS sono state delineate dal Direttore generale, dott. Bianchi, e dal Direttore Scientifico F.F., prof. Botti, nell'ambito di articolate ed esaustive presentazioni.

La Commissione, avvalendosi della documentazione fornita durante il sopralluogo, ha esaminato l'organizzazione scientifica e il funzionamento delle strutture di ricerca, sul versante clinico e sperimentale, unitamente alla dotazione strumentale. Queste appaiono coerenti con i compiti istituzionali dell'IRCCS e con la missione dell'Istituto nel rispetto della programmazione regionale.

Nel presente verbale, utilizzando lo schema di modulario, vengono riassunti dati salienti relativi alla struttura in valutazione riscontrati nella site-visit ed emersi dalla discussione che hanno portato a delineare gli aspetti rilevanti delle attività di ricerca scientifica dell'IRCCS.

Al termine dei lavori svolti secondo le modalità descritte nella parte iniziale del presente rapporto la Commissione ha elaborato le proprie conclusioni e il seguente parere motivato.

L'esame della documentazione predisposta dall'amministrazione dell'IRCCS Fondazione Pascale e sottoposta alla Commissione, la presentazione dell'Istituto svolta durante la seduta plenaria e la successiva discussione con i responsabili dell'attività di ricerca, i colloqui individuali durante la visita e il sopralluogo diretto delle strutture hanno permesso ai commissari di formarsi una opinione sulla tipologia delle attività sanitarie e di ricerca dell'Istituto, sull'entità degli spazi e sulla numerosità del personale dedicato all'assistenza e alla ricerca, e sull'attività di ricerca nell'ambito delle diverse linee.

La descrizione delle linee di ricerca e l'elenco dei lavori scientifici contenuti nella documentazione presentata, e i colloqui diretti con i responsabili dei laboratori di ricerca, hanno permesso alla Commissione di rilevare che le attività condotte nell'ambito delle Linee di Ricerca includono in maniera esclusiva programmi relativi al settore di riconoscimento. I lavori scientifici presentati per la valutazione di ricerca pre-clinica e clinica, e le attività di tipo organizzativo-assistenziale sono strettamente correlati all'attività di ricerca in ambito oncologico. L'attività scientifica dell'Istituto appare quindi coerente con la tematica richiesta dall'Istituto e quella riconosciuta dal Ministero della Salute ed adeguata, per qualità e quantità al riconoscimento del carattere di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico.

La commissione prende atto della piena integrazione tra l'attività scientifica svolta nelle sedi di Napoli e Mercogliano.

Per quanto concerne la estensione del riconoscimento ai laboratori di Mercogliano, la Commissione prende atto che presso tale centro viene svolta attività di ricerca preclinica e traslazionale coordinata con le attività della sede dell'IRCCS Pascale. La Commissione rileva che presso i suddetti laboratori si svolgono attività di ricerca negli ambiti della farmacogenomica, ricerca preclinica relativa a radiofarmaci, e bioinformatica.

Per quanto riguarda le ricadute sul piano clinico e assistenziale, la Commissione valuta positivamente l'attività di ricerca di tipo traslazionale con ricadute sull'innovazione diagnostica e terapeutica e sui modelli organizzativi. In particolare viene rilevata la organizzazione dell'attività di ricerca nelle seguenti quattro linee:

- Prevenzione e fattori di rischio nella patologia neoplastica;
- Marcatori tumorali e procedure diagnostiche innovative;
- Trattamenti integrati in oncologia;
- Strategie terapeutiche innovative nella malattia avanzata

L'attività di ricerca appare organizzata attraverso l'attribuzione funzionale di personale di ricerca a dipartimenti d'organo in relazione alle specifiche ricerche mentre l'integrazione interdisciplinare viene sostenuta da progetti complessi interdipartimentali.

La commissione ha verificato che, pur in presenza di un grave disagio per i lavori in corso, l'attività scientifica è di alto livello grazie anche alla dedizione dei ricercatori.

A tale proposito, la commissione invita l'Istituto ad impegnarsi per promuovere e comunicare i successi scientifici ottenuti e di renderli propositivi a supportare prioritariamente le reti oncologiche nazionali.

La commissione invita, altresì, l'Istituto a essere parte attiva delle reti nazionali oncologiche ed a fare da traino della rete costituita con gli altri IRCCS oncologici meridionali verso la Rete Oncologica nazionale.

Inoltre, per la sede di Mercogliano, in comodato d'uso all'Istituto con scadenza nel 2026 e, stante quanto dichiarato dal Direttore Amministrativo durante la site visit del giorno 22 maggio 2018, donata alla Provincia di Avellino con vincolo da parte dei donanti di destinazione della struttura a ospedale pediatrico, la commissione richiama l'attenzione dei vertici dell'Istituto in ordine alla necessità di adottare le conseguenti iniziative con gli Organi competenti per giungere ad un'intesa che consenta all'Istituto di avvalersi di tale struttura per un periodo di lunga durata e per le attività che vengono svolte presso la stessa al fine di programmare futuri investimenti e prevenire eventuali contenziosi in relazione alla destinazione d'uso della struttura che prevedeva il vincolo da parte dei donanti di destinazione della struttura a ospedale pediatrico.

L'attività del grant office e la valorizzazione dei risultati attraverso l'azione dell'ufficio trasferimento tecnologico invece appare limitata rispetto alle necessità dell'IRCCS e si invita ad un significativo potenziamento con specifiche mansioni a favore del supporto della direzione scientifica e di ricercatori.

La dotazione di strumentazione è invece adeguata e sufficiente per svolgere la missione dell'istituto.

In conclusione, l'attività dell'Istituto appare basata su un buon modello di strutturazione interna, con attività specializzate, in ambito oncologico.

Per quanto concerne il rapporto con il territorio, la Commissione conferma il proprio giudizio favorevole in considerazione della capacità di attrazione della struttura.

Sulla base delle considerazioni suddette, Commissione è dell'opinione che si possano ritenere soddisfatte le premesse di natura scientifica e organizzativa perché allo IRCCS Fondazione Pascale sia confermato il riconoscimento di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico nell'ambito dell'area di Oncologia e che venga riconosciuto il carattere scientifico ai laboratori di Mercogliano, fatto salvo quanto di pertinenza amministrativa del Ministero della Salute e altri enti coinvolti nella procedura di riconferma.

La Commissione raccomanda all'Istituto l'effettuazione, in tempi rapidi, di una ricognizione sulla completa applicazione del vigente testo unico sulla sicurezza (D. Lgs. n. 81/08 - ex DL 626/94) ponendo, a mero titolo di esempio come segnalato durante la site visit, una particolare attenzione sia all'interno degli edifici che all'esterno alle superfici vetrate presenti e, nelle zone esterne soggette a traffico pedonale, alle griglie di pozzetti stradali che possono comportare situazioni di pericolo per l'incolumità sia dei lavoratori sia pubblica.

Inoltre, avuto presente che dai colloqui diretti è emerso che a oggi le attività di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro vengono espletate da una sola unità di personale (1 ingegnere) e tenuto conto da un lato della numerosità del personale che opera presso l'Istituto e dall'altro della notevole superficie che occupa lo stesso (superficie che andrà ad aumentare con il riconosciuto del carattere scientifico ai laboratori di Mercogliano), la Commissione invita l'Istituto a valutare la possibilità di dotarsi, a supporto del già presente sopra detto ingegnere, di una o più unità di personale con la specifica formazione disposta dalla vigente normativa.

La commissione, infine, invita l'Istituto a consegnare ai competenti Uffici ministeriali una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori al fine di avere contezza di possibili situazioni di criticità dei ricercatori che attualmente operano in condizioni di disagio.

Prof. Giovanni Lucignani _____ Milano _____

Dott.ssa Vanesa Gregorc _____ Milano _____

Dott.ssa Franca Serafini _____ San Lazzaro di Savena (BO) _____