



**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 "Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli" della  
Provincia Lombardo-Veneta Ordine ospedaliero di San Giovanni di  
Dio - Fatebenefratelli di Brescia**

**19 marzo 2021**

**7 giugno 2021**

Il giorno 19 marzo 2021 alle ore 11,00 si è riunita in collegamento da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID 19, la commissione di valutazione ministeriale nominata con D.D. 8 marzo 2021 per un preliminare esame della documentazione trasmessa ai sensi dell'art. 15 del d.lgs. 288/2003 e s.m.i. dall'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia della Provincia Lombardo-Veneta Ordine ospedaliero di San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli per la conferma del carattere scientifico nella disciplina "malattie psichiatriche".

La commissione di valutazione è costituita da:

Prof. Antonio Federico

Prof. Vincenzo Di Lazzaro

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 la dott.ssa Teresa Caruso, funzionario giuridico della medesima direzione.

La commissione ha preso visione della relazione e degli allegati predisposti ai sensi del D.M. 14 marzo 2013, come modificato dal D.M. 5 febbraio 2015, dall'Istituto, agli atti della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute e che sono stati trasmessi ai commissari con e-mail del 9 marzo 2021.

La Commissione apre i lavori alle ore 11,00 procedendo, in primo luogo, a una condivisione delle osservazioni personali di ciascun commissario in merito all'esame svolto singolarmente in merito ai documenti trasmessi, per poi addivenire ad una preliminare sintesi delle varie considerazioni, con particolare riferimento alla specifica attinenza con la "mission" dell'Istituto, confermato con DM 22 novembre 2018 per la disciplina di "malattie psichiatriche".

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.

I commissari hanno preso atto delle osservazioni che erano state formulate durante la precedente site visit e hanno 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 di ricerca

Stante quanto precede, i commissari hanno ritenuto necessario acquisire ulteriori elementi al fine di poter valutare i margini di sviluppo nell'eccellenza sanitaria e di ricerca che derivano dalla programmazione in essere dell'IRCCS.

Pertanto la commissione ha ritenuto necessario acquisire i seguenti chiarimenti/integrazioni da parte dell'Istituto:

1. un aggiornamento al 2020 dell'intera documentazione inviata per la conferma, anche per quanto concerne, per quanto possibile, i dati economici della Provincia Lombardo Veneta, dell'IRCCS e del bilancio sezionale della ricerca;
2. con riferimento al bilancio sezionale della ricerca, è stato richiesto di specificare la voce "ALTRI" nei "Contributi c/esercizio da privati" (pari a € 488.859,38 per il 2018 e a € 456.298,00 per il 2019) e quella relativa ai "Contributi c/esercizio da estero" (pari a € 1.191.298,47 per il 2018 e a € 1.098.685,00 per il 2019);
3. breve relazione sulle procedure adottate dall'Istituto per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, nonché sul risk management in generale;
4. breve relazione sull'applicazione delle Linee guida (2015) del Ministero della Salute per la prevenzione ed il controllo della legionellosi;
5. Considerata la bassa mobilità attiva di pazienti provenienti da fuori Regione, è stato richiesto di voler evidenziare la "rilevanza nazionale" dell'Istituto in merito all'erogazione di prestazioni di eccellenza clinica;
6. copia del regolamento per la ricerca;
7. è stata richiesta la percentuale di operatori sanitari coinvolti nella ricerca rispetto all'organigramma generale;
8. l'elenco dei ricercatori con il relativo IF e la percentuale di svolgimento dell'attività di ricerca e di quella di assistenza;
9. l'elenco delle pubblicazioni presentate per la conferma con l'indicazione in neretto del nome dei ricercatori dell'Istituto;
10. indicazione di quali siano i biomarcatori innovativi e presentazione dei relativi risultati analitici;
11. tra i trattamenti innovativi attuati presso la fondazione appare la neuromodulazione, è stato richiesto di specificare il regime all'interno del quale viene erogata tale prestazione (SSN, regime privato, regime ricerca con approvazione da parte del CE e senza costi per i pazienti);
12. breve relazione in merito al rapporto economicità e produttività della ricerca, ossia il costo di ogni punto di IF;
13. breve relazione in merito al contributo in termini di ricerca in ambito psichiatrico sia in termini di progetti in corso che in ambito di sviluppo;
14. è stato richiesto se vi siano ricerche su autismo e sul ritardo mentale, su neurohandicap e disabilità complessa;
15. breve relazione in merito alle modalità di accesso dei pazienti alla struttura, non solo in termini di ricovero, ma anche per quanto concerne le analisi strumentali, quali ad esempio PET e Risonanza Magnetica, e le altre facilities;
16. descrizione analitica delle apparecchiature diagnostiche presenti all'interno dell'IRCCS e di rilievo per le patologie trattate (Risonanza magnetica, PET, altro);

17. copia delle convenzioni per l'utilizzo della risonanza magnetica presso le altre strutture;
18. compilazione di tre tabelle relative ai TRIALS clinici profit interventistici, osservazionali e no profit.

La commissione, pertanto, ha dato mandato all'Ufficio ministeriale di formulare le predette richieste all'Istituto e ha ritenuto, una volta acquisite le risposte/chiarimenti, di valutare la necessità o meno di un eventuale sopralluogo in presenza.

L'Ufficio ministeriale in data 19 aprile u.s ha trasmesso le richieste all'Istituto il quale ha inviato le integrazioni richieste, successivamente inoltrate alla commissione dall'Ufficio ministeriale con mail del 14 maggio u.s.

La commissione, esaminata da remoto la suddetta documentazione integrativa e, tenendo conto della situazione pandemica da Covid-19 in corso, ha ritenuto di poter rinunciare alla site visit presso l'Istituto, optando per una videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dello stesso, fissata per il giorno 9 giugno 2021 allo scopo di acquisire eventuali ulteriori elementi di valutazione ai fini dell'espressione del parere sulla permanenza dei requisiti per la conferma del carattere scientifico.

La commissione ha ritenuto, pertanto, di effettuare la riunione a distanza con i rappresentanti dell'Istituto in considerazione dei seguenti elementi di valutazione:

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

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

Il giorno 9 giugno 2021, alle ore 9,30, in collegamento da remoto si è avuto l'incontro tra la Commissione di valutazione ministeriale come nominata con il D.D. sopra citato, composta dalla prof. Antonio Federico, dal prof. Vincenzo Di Lazzaro e dal dott. Karl Albert Kob, per la verifica della sussistenza dei requisiti per la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli" di Brescia nella disciplina "malattie psichiatriche", ed i rappresentanti istituzionali del predetto Istituto.

Inoltre, 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 Teresa Caruso, funzionario giuridico della medesima Direzione.

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

- dott.ssa Tiziana Baccolo, in rappresentanza dell'Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro;
- dott. Alessandro Amorosi e la dott.ssa Mariella De Biase, in rappresentanza della Regione Lombardia.

Sono presenti, quali rappresentanti dell'Istituto, Fra' Gennaro Simarò, Presidente, il Dr. Renzo Baldo, Direttore Generale, la Dr.ssa Lucia Avigo, Direttore Sanitari, Dr.ssa Roberta Ghidoni, Direttore Scientifico e i responsabili delle linee di ricerca.

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 Centro San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli 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 e in parte al 2020, comprende l'organigramma dell'IRCCS, la descrizione degli strumenti economico-gestionali dell'Istituto, l'indicazione delle principali procedure assistenziali ed apparecchiature presenti, l'elenco nominativo del personale, l'elenco dell'attività di ricerca e delle pubblicazioni scientifiche.

La commissione ha verificato, altresì, i seguenti aspetti:

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

#### **A) Organizzazione generale**

L'Istituto gode della personalità giuridica di diritto privato e, da ultimo, è stato confermato con DM 22 novembre 2018, per la disciplina "Malattie psichiatriche".

Le attività dell'IRCCS sono indirizzate dal Consiglio di Amministrazione, presieduto dal Presidente Fra Gennaro Simarò, e realizzate dalla Direzione Generale, coadiuvata dalle Direzioni Sanitaria e Scientifica e da un Coordinatore Amministrativo (Ufficio di Direzione).

All'Ufficio di Direzione afferiscono per competenza 2 unità ospedaliere (60 p.l.), 6 C.P.A. (120 p.l.), 3 C.P.M. (60 p.l.), 10 unità operative di ricerca e i servizi in staff alla Ricerca, l'area sanitaria (tra i quali Poliambulatori e MAC) e i servizi dell'area amministrativa.

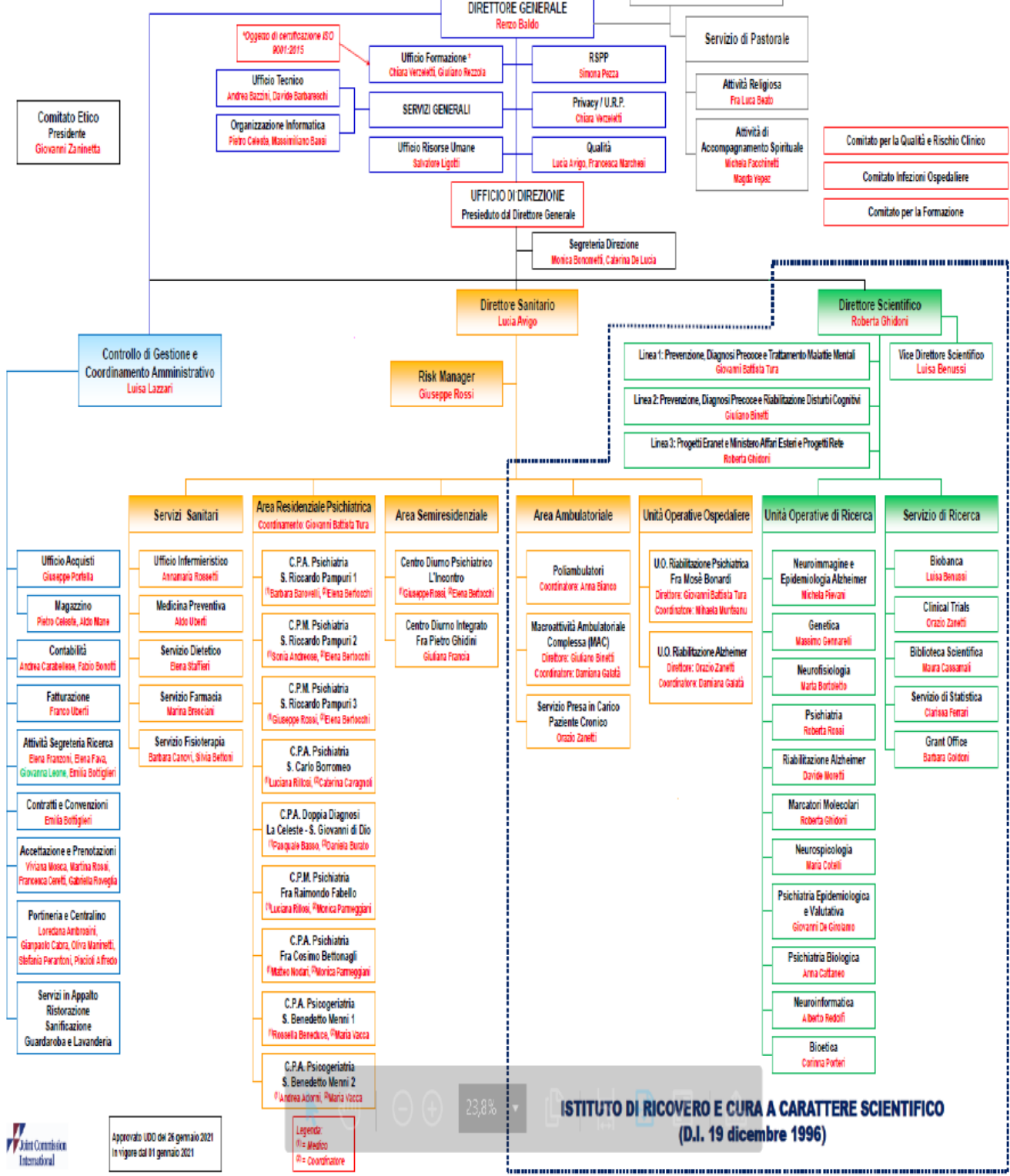
Son altresì istituiti il Comitato Etico indipendente riconosciuto dalla Regione Lombardia, il Comitato per la Qualità ed il Rischio Clinico, il Comitato Infezioni Ospedaliere e il Comitato per la Formazione.

In staff alla Direzione Generale si trova l'Ufficio Qualità, il Servizio Prevenzione e Protezione nei luoghi di lavoro, Privacy, Risorse Umane, i Servizi Generali e la Formazione.

L'IRCCS Centro San Giovanni di Dio è provider presso il Ministero della Salute ed è certificato ISO.

Il ruolo del Risk Manager è in staff alla Direzione Sanitaria.

Si riporta, di seguito, l'organigramma:



Approvato UDO del 26 gennaio 2021  
 in vigore dal 01 gennaio 2021

Legenda:  
 \* = Medico  
 \*\* = Coordinatore

23,8%

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**  
 (D.L. 19 dicembre 1996)

L'Istituto è autorizzato e accreditato con provvedimento n. 49157 del 17/03/2000 emanato da Regione Lombardia e s.m.i.

Il totale dei posti letto accreditati SSR sono n° 255 di cui n. 240 ordinari e n° 15 posti tecnici di Macroattività Ambulatoriale Complessa (MAC), mentre il totale dei posti letto accreditati riferibili alla disciplina di riconoscimento è n. 75 di cui ordinari n. 60 e posti tecnici MAC n. 15.

L'elenco nominativo del personale con indicazione della qualifica e del tipo di rapporto di lavoro è presente nella documentazione.

L'Istituto dispone della certificazione ISO e Joint Commission International Accreditation per il triennio 2021 -2024.

## B) Dati macroeconomici

La Commissione, esaminati gli schemi di Stato Patrimoniale e di Conto Economico per il biennio 2018 – 2019, prende atto che il bilancio presenta, nel 2019, un utile di esercizio, come si evince dallo schema di bilancio sotto riportato:

<i>Conto economico consolidato</i>	<i>Anno 2018</i>	<i>Anno 2019</i>	<i>Differenza per valore assoluto degli ultimi due anni</i>
Valore della produzione	21.615.368	23.801.198	2.185.830
Costi della produzione	21.697.962	22.591.433	(893.471)
Risultato operativo	<b>(82.594)</b>	<b>1.209.765</b>	<b>1.292.359</b>
+ - gestione finanziaria	(178.167)	(255.295)	(77.128)
+ - gestione straordinaria	0	0	0
Risultato al lordo imposte	(260.761)	954.470	1.215.231
<b>Utile / Perdita esercizio</b>	<b>(787.200)</b>	<b>446.077</b>	<b>1.233.277</b>

Relativamente al 2020, l'Istituto ha evidenziato che i dati economici della Provincia Lombardo Veneta, dell'IRCCS e del bilancio sezionale della Ricerca non sono disponibili in quanto il Bilancio verrà approvato e certificato entro il 30 Giugno. Pertanto, sono stati richiesti dalla commissione e inviati con pec in data 5 luglio u.s., come di seguito riportato nel presente verbale.

Per quanto concerne il bilancio sezionale della ricerca, si riporta il seguente schema:



<i>CONTO ECONOMICO</i>	<i>Anno 2018</i>	<i>Anno 2019</i>
<b>CONTRIBUTI DELLA RICERCA</b>		
<b>Contributi c/esercizio da Ministero Salute</b>		
per ricerca	1.814.419,07	2.701.419,30
5 per mille	97.425,05	87.278,04
Altri		
<b>Contributi c/esercizio da Regione</b>		
per ricerca	855.634,00	800.000,00
Altri	151.905,40	114.332,00
<b>Contributi c/esercizio da Provincia e Comuni</b>		
per ricerca		
Altri		
<b>Contributi c/esercizio da altri enti pubblici</b>		
per ricerca (Asl/Ao/IRCCS/Policlinici)		
Altri		
<b>Contributi c/esercizio da privati</b>		
no profit per ricerca	70.601,05	31.959,58
profit per ricerca	469.683,38	348.954,00
Altri	19.177,00	107.344,00
<b>Contributi c/esercizio da estero</b>		
con specifica	968.212,00	849.112,13
<b>TOTALE CONTRIBUTI RICERCA (A)</b>	<b>4.447.056,40</b>	<b>5.040.399,00</b>
<b>COSTI DIRETTI DELLA RICERCA</b>		
<b>Acquisti di beni e servizi</b>		
materiale di consumo per attrezzature diagnostiche		
materiale di consumo per attrezzature scientifiche	249.137,03	281.678,59
manutenzioni per attrezzature diagnostiche		
manutenzioni per attrezzature scientifiche	88.777,21	116.791,66
noleggi per attrezzature diagnostiche		
noleggi per attrezzature scientifiche		
altro per ricerca		
altro sanitari		
altro non sanitari	2.100,00	
<b>Personale sanitario</b>		
di ruolo dell'ente	1.025.241,79	1.069.628,44
di ruolo di altro ente		
a progetto		
co.co.co.	976.959,70	966.729,00
collaborazioni occasionali	940.142,29	1.242.875,00
altro (con specifica)	48.203,82	23.293,72
<b>Personale amministrativo</b>		
con specifica	372.472,40	291.050,14

<b>Personale tecnico - professionale</b>		
con specifica	16.227,04	19.186,01
<b>Godimento di beni di terzi</b>		
attrezzature sanitarie e scientifiche	84.902,08	115.342,50
altro (con specifica)		
<b>Ammortamenti dei beni immateriali</b>		
con specifica	7.703,55	7.753,00
<b>Ammortamenti beni materiali</b>		
attrezzature diagnostiche		
attrezzature scientifiche	154.191,18	170.029,00
Altro		
<b>Oneri diversi di gestione</b>		
con specifica		
<b>Accantonamenti</b>		
con specifica		
<b>Variazioni rimanenze</b>		
con specifica	(36.519,56)	(20.226,58)
<b>TOTALE COSTI DIRETTI RICERCA (B)</b>	<b>3.929.265,51</b>	<b>4.583.178,56</b>
<b>DIFFERENZA (A-B)</b>	<b>517.790,89</b>	<b>457.220,44</b>
<b>COSTI INDIRETTI DI GESTIONE</b>		
con specifica	632.667,47	856.760,55
<b>RISULTATO FINALE</b>	<b>(114.876,58)</b>	<b>(96.540,11)</b>

### C) Attività assistenziale

L'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli eroga attività di cura ad alta specialità nella area psichiatrica e nell'area della demenze.

Nell'ambito della prima area, l'UO di Psichiatria del Centro fornisce al paziente pacchetti clinico/riabilitativi con le seguenti caratteristiche specifiche:

- Setting innovativo
- Tempistica
- Approccio multidimensionale
- Traslationalità ricerca-clinica

L'Unità operativa fornisce infatti a seguito dell'evento-ricovero, un percorso che consente la rivalutazione diagnostico/funzionale, interventi terapeutici, farmacologici e non, interventi psicoeducazionali e riabilitativi individuali e di gruppo, nonché la gestione delle comorbidità somatiche con sinergie plurispecialistiche. Tale percorso viene effettuato in un intervallo di tempo non superiore alle 4 settimane.

L'UO Alzheimer nasce nel 1991 come centro sperimentale della Regione Lombardia dedicato alla cura ed alla ricerca per i pazienti affetti da deterioramento cognitivo ed alla malattia di Alzheimer in particolare. Dispone di un ambulatorio per i disturbi cognitivi, di un servizio ambulatoriale per le macroattività complesse in ambito riabilitativo e di 40 posti letto per la degenza ordinaria dedicati a persone con deficit cognitivi. Sin dalle origini, l'attività svolta all'interno dell'UO

Alzheimer persegue due obiettivi principali: offrire un approccio olistico e multidisciplinare ai pazienti ed alle loro famiglie, lungo tutto il percorso di malattia, dalle fasi precliniche e prodromiche alle fasi più avanzate della malattia; ricercare obiettivi clinicamente significativi per le varie procedure diagnostiche e riabilitative. Ciò avviene anche attraverso progetti di ricerca specifici. Vedasi, a titolo di esempio, la valutazione del valore aggiunto dei biomarkers di malattia nella fase prodromica della malattia di Alzheimer, oppure la valutazione dell'efficacia della stimolazione magnetica ed elettrica transcranica, in aggiunta alla terapia standard, nei pazienti con malattia di Alzheimer in fase moderata.

Un altro servizio ambulatoriale per macroattività ambulatoriali complesse (MAC) è il Centro per la memoria. È uno spazio gestito in condivisione tra clinici e ricercatori, che si sostanzia nell'offerta di pacchetti valutativi neurologici, geriatrici, neuropsicologici e di trattamenti terapeutici a cicli individuali o di gruppo.

Relativamente ai dati dell'attività assistenziale, il numero totale dei ricoveri è stato nel 2018 n. 604, nel 2019 n. 596; la degenza media è stata pari a 33,05 nel 2018, 33,971 nel 2019; l'indice di occupazione dei posti letto è stato pari a 91,17 nel 2018 e a 92,44 nel 2019.

Relativamente ai 20 DRG, si riportano le seguenti tabelle, riferite al 2018 – 2019

<i>CODICE DRG</i>	<i>DESCRIZIONE</i>	<i>ANNO 2018 casi</i>
12	<i>Malattie degenerative del sistema nervoso</i>	281
14	<i>Emorragia intracranica o infarto cerebrale</i>	1
16	<i>Malattie cerebrovascolari aspecifiche con complicanze</i>	3
129	<i>Arresto cardiaco senza causa apparente</i>	1
376	<i>Diagnosi relative a postparto</i>	1
425	<i>Reazione acuta di adattamento e disfunzione psicosociale</i>	8
426	<i>Nevrosi depressive</i>	7
427	<i>Nevrosi eccetto nevrosi depressive</i>	10
428	<i>Disturbi della personalità e del controllo degli impulsi</i>	66
429	<i>Disturbi organici e ritardo mentale</i>	37
430	<i>Psicosi</i>	186
432	<i>Altre diagnosi relative a disturbi mentali</i>	1
521	<i>Abuso o dipendenza da alcool/farmaci con complicanze</i>	1
523	<i>Abuso o di pendenza da alcool/farmaci senza complicanze</i>	1

<i>CODICE DRG</i>	<i>DESCRIZIONE</i>	<i>ANNO 2019 casi</i>
12	<i>Malattie degenerative del sistema nervoso</i>	277
16	<i>Malattie cerebrovascolari aspecifiche con complicanze</i>	4
17	<i>Malattie cerebrovascolari aspecifiche senza complicanze</i>	2
425	<i>Reazione acuta di adattamento e disfunzione psicosociale</i>	5
426	<i>Nevrosi depressive</i>	3
427	<i>Nevrosi eccetto nevrosi depressive</i>	10
428	<i>Disturbi della personalita e del controllo degli impulsi</i>	78
429	<i>Disturbi organici e ritardo mentale</i>	49
430	<i>Psicosi</i>	165
523	<i>Abuso o dipendenza da alcool/farmaci senza complicanze</i>	2
524	<i>Ischemia cerebrale transitoria</i>	1

Relativamente all'indice di attrazione di pazienti provenienti da fuori regione, si rappresenta quanto segue:

<i>Anno 2018</i>				
<i>DRG</i>	<i>DESCRIZIONE</i>	<i>Dimessi Regione</i>	<i>Dimessi IRCCS</i>	<i>% IRCCS Vs Regione</i>
12	<i>Malattie degenerative del sistema nervoso</i>	278	281	98,93%
14	<i>Emorragia intracranica o infarto</i>	1	1	100%
16	<i>Malattie cerebrovascolari aspecifiche con complicanze</i>	3	3	100%
129	<i>Arresto cardiaco senza causa apparente</i>	1	1	100%
376	<i>Diagnosi relative a postparto</i>	1	1	100%
425	<i>Reazione acuta di adattamento e disfunzione psicosociale</i>	8	8	100%
426	<i>Nevrosi depressive</i>	7	7	100%
427	<i>Nevrosi eccetto nevrosi depressive</i>	9	10	90,91%
428	<i>Disturbi della personalità e del controllo degli impulsi</i>	66	66	100%
429	<i>Disturbi organici e ritardo mentale</i>	37	37	100%
430	<i>Psicosi</i>	177	186	95,16%
432	<i>Altre diagnosi relative a disturbi mentali</i>	1	1	100%
521	<i>Abuso o dipendenza da alcool/farmaci con complicanze</i>	1	1	100%
523	<i>Abuso o dipendenza da alcool/farmaci senza complicanze</i>	1	1	100%

<i>Anno 2019</i>				
<i>DRG</i>	<i>DESCRIZIONE</i>	<i>Dimessi Regione</i>	<i>Dimessi IRCCS</i>	<i>% IRCCS Vs Regione</i>
12	<i>Malattie degenerative del sistema nervoso</i>	275	277	99%
16	<i>Malattie cerebrovascolari aspecifiche con complicanze</i>	4	4	100%
17	<i>Malattie cerebrovascolari aspecifiche senza complicanze</i>	2	2	100%
425	<i>Reazione acuta di adattamento e disfunzione psicosociale</i>	5	5	100%
426	<i>Nevrosi depressive</i>	3	3	100%
427	<i>Nevrosi eccetto nevrosi depressive</i>	10	10	100%
428	<i>Disturbi della personalità e del controllo degli impulsi</i>	72	78	92%
429	<i>Disturbi organici e ritardo mentale</i>	48	49	98%
430	<i>Psicosi</i>	151	165	92%
523	<i>Abuso o dipendenza da alcool/farmaci senza complicanze</i>	2	2	100%
524	<i>Ischemia cerebrale transitoria</i>	1	1	100%

Nella documentazione sono presenti, altresì, gli elenchi delle seguenti attività:

- apparecchiature significative o innovative acquisite nel biennio;
- percorsi assistenziali, attivati nel periodo 2018-2019, operativi all'interno dell'Istituto; l'elenco dei percorsi assistenziali rivolti ad altre strutture ospedaliere;
- procedure per la prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere;
- progetti formativi interni finalizzati all'assistenza,
- principali procedure diagnostiche, terapeutiche e chirurgiche innovative;
- trials clinici con la specifica se profit o no profit e l'indicazione del numero dei pazienti.

L'IRCCS è Centro di riferimento per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) ed è stato selezionato dalla Washington University come punto di contatto nazionale per le iniziative DIAN (Dominantly Inherited Alzheimer Network - Rete per l'Alzheimer di tipo ereditario dominante). In particolare, ha avuto il compito di istituire un Contact Point nazionale per sensibilizzare le famiglie italiane sul tema delle forme autosomiche dominanti di malattia di Alzheimer (DIAD), con l'obiettivo di identificare famiglie portatrici o a rischio e fornir loro informazioni sulle opzioni terapeutiche attuali e future e sulle iniziative specifiche di ricerca cui prendere parte.

#### **D. Attività di ricerca**

Nel triennio 2018-2020, la ricerca dell'IRCCS Fatebenefratelli si è sviluppata seguendo le due aree tradizionali di ricerca dell'IRCCS (disturbi mentali e del comportamento; disturbi cognitivi e demenze) che vengono affrontate con metodiche multi-livello: dalla ricerca preclinica, incentrata sulla ricerca di fattori di rischio genetico e molecolare, allo sviluppo e applicazione di biomarcatori

finalizzati alla diagnosi preclinica e, nelle fasi iniziali di malattia, alle indagini epidemiologiche, su strategie terapeutiche farmacologiche e non farmacologiche, fino all'attenzione agli aspetti bioetici e psicosociali cruciali per tale ambito della patologia. L'impostazione generale della strategia di ricerca si propone di applicare il modello della "medicina di precisione". La missione dell'Istituto è declinare questo tipo di impostazione tenendo conto delle particolarità dell'ambito clinico di applicazione.

L'attività di ricerca dell'Istituto è ripartita su tre linee di ricerca.

#### Linea 1 *"PREVENZIONE, DIAGNOSI PRECOCE E TRATTAMENTO DEI DISTURBI MENTALI"*

La linea di ricerca di area psichiatrica mantiene e rinforza il proprio riferimento al modello bio-psicosociale e di approccio multidimensionale ai fenomeni psichici nelle loro diverse declinazioni; ciò in accordo con la letteratura e i modelli di ricerca trasversali, in cui sempre più attenzione viene posta alle determinanti, sia biologiche che sociali, in modo integrato. Partendo da tale assunto, questa linea di ricerca si prefigge di approntare studi osservazionali e sperimentali che coprano un ampio ventaglio di aree. Target centrale è la psichiatria clinica, con il costante contributo di indagini epidemiologiche e sociali per muoversi in contemporaneità con i bisogni emergenti e per l'implementazione di programmi e modelli riabilitativi, partendo dalle più recenti acquisizioni in ambito eziopatogenetico. Particolare attenzione è posta agli strumenti innovativi, tramite un sempre maggior interesse per gli studi di "health services research" e per la telemedicina.

#### Linea 2 *"PREVENZIONE, DIAGNOSI PRECOCE E RIABILITAZIONE DEI DISTURBI COGNITIVI"*

L'invecchiamento della popolazione ha portato in evidenza mondiale l'impatto medico e sociale delle malattie neurodegenerative associate a disturbi cognitivi, quali la malattia di Alzheimer (AD) e la demenza frontotemporale (FTD). La ricerca si è nell'ultimo decennio concentrata sullo studio di biomarcatori di tipo biologico, strutturale e funzionale che possano consentire l'identificazione di soggetti a rischio, la diagnosi precoce (in fasi prodromiche e precliniche) e la prevenzione, accanto allo sviluppo di programmi di riabilitazione, supporto sociale e organizzazione dei servizi per i pazienti affetti da disturbi cognitivi. La linea di ricerca si propone di applicare ai disturbi cognitivi il modello della "medicina di precisione", basato sulla caratterizzazione dei fenotipi e genotipi individuali ("deep phenotyping") con tre obiettivi ultimi: individuare quali siano le strategie terapeutiche più efficaci per il singolo individuo in un singolo momento, determinare la predisposizione ad una malattia mentale e sviluppare programmi che consentano la somministrazione di una prevenzione mirata.

#### Linea 3 *"PROGETTI ERANET E MINISTERO AFFARI ESTERI E PROGETTI RETE"*

L'IRCCS partecipa attivamente ad attività di ricerca congiunta in rete con altri centri europei (Progetti ERANET) e a progetti di Rete nazionali quali la RETE IRCCS DELLE NEUROSCIENZE E DELLA NEURORIABILITAZIONE (RIN). Le tematiche su cui è in corso l'attività di ricerca riguardano gli ambiti di riconoscimento (i.e. malattie mentali e disturbi cognitivi). Il rationale che sta alla base dei progetti dell'IRCCS è il seguente: la malattia di Alzheimer, (AD) la demenza frontotemporale (FTD) e la demenza a corpi di Lewy (LBD) sono le 3 forme di demenza degenerativa più comuni. In assenza di terapie che possano alterare il corso delle malattie neurodegenerative, la diagnosi precoce è

importante per definire la prognosi e pianificare il futuro. Tale linea si occupa anche della depressione che è la malattia psichiatrica più comune con una prevalenza complessiva del 6-10% in Europa. I disturbi dell'umore hanno un grosso impatto sociale ed economico, maggiore di quello di molte malattie somatiche croniche. La ricerca negli ultimi anni non ha ancora identificato le cause associate alla malattia o fornito informazioni utili alla prevenzione della depressione unipolare o bipolare. Un'osservazione importante, recentemente confermata in diversi studi internazionali, è che le malattie autoimmuni croniche e le infezioni gravi caratterizzate da un sistema immunitario attivato sono associate a un significativo aumento del rischio di sviluppo di disturbi dell'umore. I dati recenti indicano che le citochine e altri fattori immunitari sono associati a disturbi dell'umore e che le interazioni tra il sistema immunitario e il cervello sono di fondamentale importanza non solo nella patogenesi della malattia ma anche nel condizionare l'efficacia del trattamento. La riabilitazione dei disturbi cognitivi conseguenti a malattie neurodegenerative e psichiatriche costituisce un settore rilevante e in crescita del campo della riabilitazione.

L'Istituto, inoltre, ha sviluppato che una linea COVID. La pandemia provocata dall'infezione da COVID-19 ha creato a livello planetario una situazione del tutto nuova. Sul piano psicologico, come è stato già accertato in passato in occasione di altri episodi pandemici, l'esposizione ad una malattia infettiva di origine virale determina nella popolazione elevati livelli di incertezza circa la probabilità di contrarre la malattia, la sua potenziale gravità e l'efficacia delle misure protettive adottate. L'emergenza indotta dalla pandemia contiene aspetti comuni alla maggior parte delle emergenze, ma anche elementi molto specifici che rappresentano ulteriori fattori di rischio per il benessere psicologico e la salute mentale dell'intera popolazione.

Per quanto riguarda la produzione scientifica, si riportano i seguenti dati: Impact Factor normalizzato ANNO 2018: 459,43; nel 2019: 503,07; nel 2020: 480,55.

Il rapporto annuale tra Impact factor normalizzato e persona dedicata è il seguente: Impact Factor medio per ricercatore nell'anno 2018 è pari a 5,97; nel 2019 è pari a 5,04 e nel 2020 a 4,52. L'Impact Factor medio per ricercatore con pubblicazioni nell'anno 2018 è pari a 8,27; nel 2019 a 9,06 e nel 2020 a 7,82.

Nella documentazione è presente l'elenco dei progetti finanziati, i progetti di ricerca finalizzata assegnati con l'indicazione dei relativi finanziamenti, la descrizione dei laboratori di ricerca e del personale assegnato, i brevetti registrati, i prodotti della ricerca traslazionale più significativi, i 50 articoli scientifici più significativi con relativa citation index, la descrizione dei progetti formativi finalizzati alla ricerca.

La Biobanca IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli (BioBank FBF), conserva DNA genomico, siero, plasma, fibroblasti umani primari, liquido cerebrospinale.

Il numero di campioni conservati: 25.308; il numero di pazienti è n. 11894; il numero di campioni raccolti ogni anno è in media nel triennio pari a n. 683; il numero di campioni distribuiti ogni anno (media degli ultimi 5 anni) è pari a n. 997,8.

La Biobanca BioBank FBF è parte dell'infrastruttura europea Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure -European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC, <http://bbmri->

eric.eu/.) La Biobanca BioBank FBF è esternalizzata e gestita dalla società CRYOLAB presso la sede di Pavia del Gruppo SOL SpA, in sale criobiologiche in possesso del nullaosta del Ministero della Salute per l'esercizio di Disaster Recovery presso la propria struttura; il contratto di esternalizzazione prevede la gestione ordinaria e straordinaria dei campioni e l'inserimento all'interno delle Procedure Operative Standard proprie del Sistema di Gestione della Qualità del Gruppo SOL, certificato ISO 9001:2015.

Relativamente ai disturbi mentali e del comportamento e ai disturbi cognitivi e demenze l'Istituto partecipa a molteplici reti nazionali e internazionali citate nella documentazione per la conferma.

\*\*\*\*\*

In merito alla capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati, l'IRCCS ha dichiarato quanto segue:

	<i>Anno 2018</i>	<i>Anno 2019</i>
<b>Totale contributi dal S.S.N.</b>	17.692.874	17.504.862
<b>Totale contributi da privati</b>	357.233	350.552
<b>Donazioni</b>	85.000	350.000
<b>Altri contributi: consulenze mediche</b>	48.430	15.825

#### **ATTIVITA' DI RICERCA**

	<i>Anno 2018</i>	<i>Anno 2019</i>
<b>Contributi pubblici italiani</b>	1.844.988	2.714.021
<b>Contributi pubblici europei</b>	839.016	734.876
<b>Contributi pubblici extra europei (NIH ecc...)</b>	71.434	20.000
<b>TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI</b>	<b>2.755.438</b>	<b>3.468.897</b>
<b>Contributi privati italiani</b>	73.001	34.360
<b>Contributi privati europei</b>	6.660	37.360
<b>Contributi privati extra europei (NIH ecc...)</b>	51.103	56.877
<b>TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI</b>	<b>130.764</b>	<b>128.596</b>
<b>Donazioni</b>	53.041	107.344
<b>Brevetti</b>	0	0
<b>Sperimentazioni</b>	469.683	348.954
<b>5 per mille</b>	97.425	87.278
<b>Contributi in c/to capitale</b>	85.072	99.330
<b>Contributo Regione per funzioni non tariffabili (Ricerca)</b>	855.634	800.000
<b>TOTALE ALTRI CONTRIBUTI</b>	<b>1.560.855</b>	<b>1.442.906</b>



## Seduta plenaria

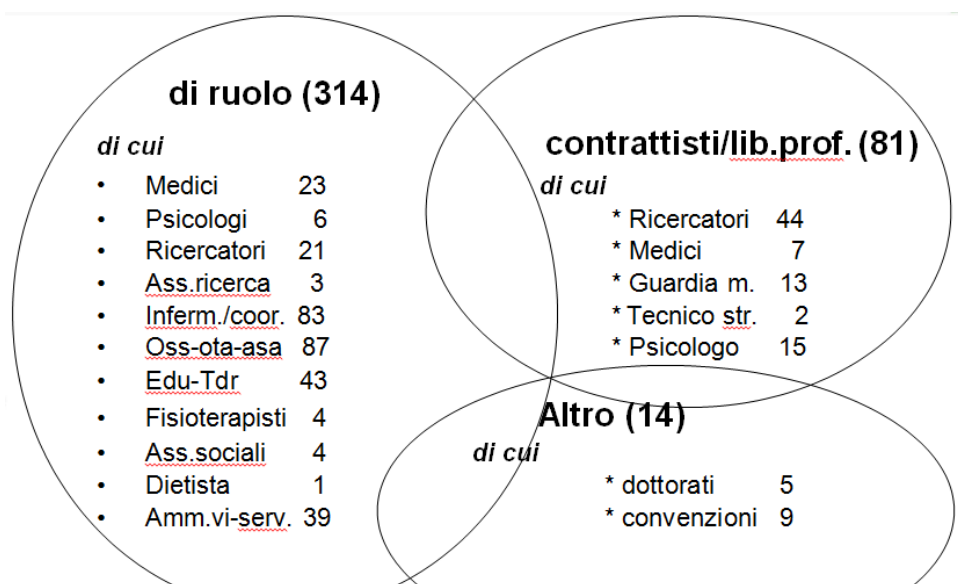
La seduta plenaria in modalità a distanza si è svolta in un'aula della sede dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia.

Si riporta il programma della videoconferenza.

- Saluti del Presidente, Fra Gennaro Simarò
- Presentazione Dr. Renzo Baldo, Direzione Generale
- Presentazione Dr.ssa Lucia Avigo, Direzione Sanitaria
- Presentazione Dr.ssa Roberta Ghidoni, Direzione Scientifica
- Introduzione alle Linee di Ricerca
- Dr. Giovanni Battista Tura, Responsabile Linea 1 - Prevenzione, Diagnosi Precoce e Trattamento dei Disturbi Mentali
- Dr. Giuliano Binetti, Responsabile Linea 2 - Prevenzione, Diagnosi Precoce e Riabilitazione dei Disturbi Cognitivi
- Dr. Orazio Zanetti, Clinical Trials
- dr. Giovanni De Girolamo, Psichiatria Epidemiologica e Valutativa
- Dr.ssa Roberta Rossi, Psichiatria
- Dr.ssa Maria Cotelli, Neuropsicologia
- Dr.ssa Marta Bortoletto, Neurofisiologia
- Dr.ssa Michela Pievani, Neuroimmagine e Epidemiologia Alzheimer
- Prof. Massimo Gennarelli, Genetica
- Dr.ssa Anna Cattaneo, Psichiatria Biologica
- Dr.ssa Roberta Ghidoni, Marcatori Molecolari
- Dr. Alberto Redolfi, Neuroinformatica
- Dr.ssa Corinna Porteri, Bioetica
- Dr. Davide Moretti & Orazio Zanetti, Riabilitazione Alzheimer

\*\*\*\*\*

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto, Fra Gennaro Simarò, porge un saluto di benvenuto alla commissione ministeriale ed a tutti i presenti, e passa la parola al direttore generale, dotto Renzo Baldo, il quale rappresenta che il "Centro San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli" eroga le sue prestazioni riabilitative ed assistenziali nei confronti delle persone con problemi psichiatrici e di demenza, rispettando i principi fondamentali del Sistema Sanitario Nazionale (eguaglianza, imparzialità, continuità, diritto di scelta, partecipazione, efficienza, efficacia e trasparenza) e si definisce Centro confessionale cattolico. Richiama la storia dell'Istituto il personale che vi lavora. Come da schema sotto riportato:



Si sofferma, quindi, sugli ambiti di sviluppo che concernono l'assistenza (con un'offerta che risponda anche ai nuovi bisogni, che implementi i PDTA e la telemedicina etc.), la ricerca scientifica traslazionale (Reti, Piattaforme di ricerca, Collaborazioni, etc.), gli aspetti strutturali e organizzativi (laboratori per ricerca, ICCLab), le competenze e le risorse (raccolta fondi finalizzata).

Illustra nel dettaglio gli ambiti di sviluppo strutturale organizzativo e i lavori di ristrutturazione che riguarderanno i laboratori di ricerca e si concluderanno entro il 2024, con una prima stima l'investimento complessivo pari a 7.500.000,00 euro, di cui € 6.630.000,00 euro per fabbricato, impiantistica, esterni e € 870.000,00 euro per attrezzature, arredi, demolizioni, etc.

Relativamente al laboratorio di imaging cerebrale e computazionale, spiega il collegamento tra l'IRCCS Fatebenefratelli e la struttura dell'Ospedale Sacra Famiglia Fatebenefratelli di Erba, appartenente alla medesima Provincia Lombardo- Veneta, per l'utilizzo della risonanza magnetica 1,5 Tesla a fini di ricerca.



Relativamente agli ambiti di sviluppo competenze, inoltre, evidenzia che l'obiettivo è quello di saper rispondere alle maggiori sfide potenziando le competenze interne trasversali a servizio della clinica e della ricerca incrementando le competenze (proprietà intellettuale, privacy, ingegneria clinica, clinical trial, ecc) e attivando nuovi servizi, anche in collaborazione con altri enti/IRCCS (es. TTO). Infine, per quanto concerne gli ambiti di sviluppo delle risorse rappresenta che si intende potenziare la raccolta fondi finalizzata per l'acquisizione di attrezzature e per altri interventi volti all'attività scientifica e clinica.

Prende qui la parola il direttore sanitario, Dr.ssa Lucia Avigo, che illustra l'organizzazione dell'attività sanitaria della Provincia Lombardo – Veneto, che si riporta di seguito:

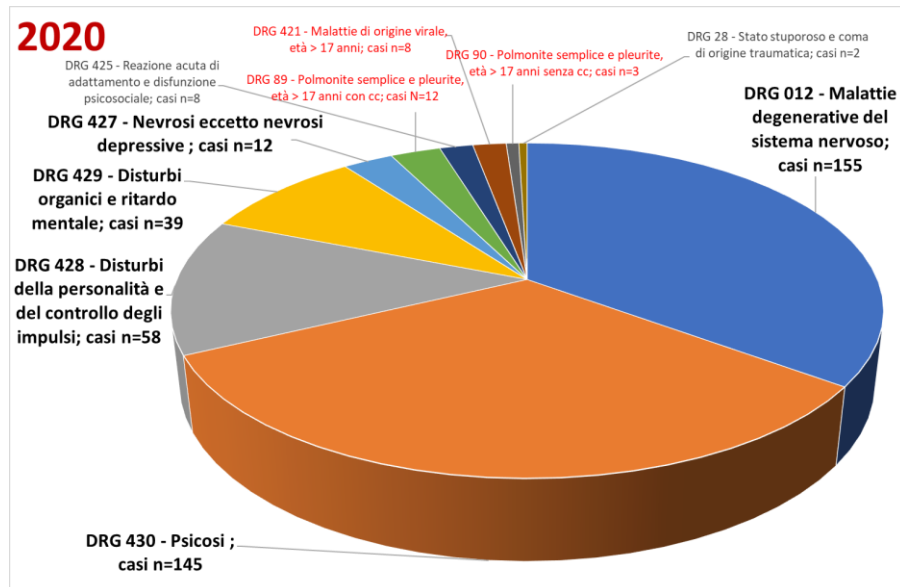
<b>RIABILITAZIONE OSPEDALIERA</b>		<b>COMUNITA' PSICHIATRICHE</b>	
U.O. Riabilitazione Ospedaliera Alzheimer	40 p.l.	<u>Pampuri 1</u> CPA	20 p.l.
U.O. Riabilitazione Psichiatrica Ospedaliera <u>Bonardi</u>	20 p.l.	<u>Pampuri 2</u> CPM	20 p.l.
<b>CENTRI DIURNI</b>		<u>Pampuri 3</u> CPM	20 p.l.
C.D. Psichiatrico L'Incontro	15	<u>Fra Cosimo Bettonagli</u> CPA	20 p.l.
C.D. Geriatrico Integrato Ghidini	25	<u>Fra Raimondo Fabello</u> CPM	20 p.l.
<b>POLIAMBULATORI</b>		<u>La Celeste</u> CPA	20 p.l.
Psichiatria		<u>Menni 1</u> CPA	20 p.l.
Neurologia		<u>Menni 2</u> CPA	20 p.l.
Geriatrica		<u>San Carlo</u> CPA	20 p.l.
MAC Macro Attività Ambulatoriali		<b>6 CPA</b>	<b>120 p.l.</b>
		<b>3 CPM</b>	<b>60 p.l.</b>

e i posti letto totali:

Posti letto Riabilitazione Ospedaliera	60
Posti letto Comunità Psichiatriche:	
- Alta assistenza	120
- Media assistenza	60
<b>Totale</b>	<b>240</b>
<b>Posti tecnici per CDI</b>	<b>40</b>

Illustra, inoltre, i dati relativi alle dimissioni, giornate di degenza UO Alzheimer e Bonardi negli anni 2018 – 2020, che evidenziano una diminuzione di ricoveri nel 2020 a causa della pandemia Covid - 19 e quelli relativi alle giornate di degenza, anch'esse diminuite.

Quindi, richiama i primi 10 DRG del triennio 2018/2020, di cui si riporta il 2020 durante il quale tra i medesimi vi sono DRG legati al Covid-19, quali il DRG 421 – Malattie di origine virale - ; DRG 90 – Polmonite semplice e Pleurite senza cc - ; DGR 89 polmonite semplice e pleurite con cc:



Anche l'attività ambulatoriale ha subito una forte flessione nel 2020, come dimostrano i dati presentati relativamente agli ambulatori di neurologia, psichiatria, psicologia e attività interdisciplinari.

Relativamente all'impatto del Covid sulle attività dell'IRCCS, in aggiunta, il direttore sanitario rappresenta che, tra le altre misure, è stata istituita un'Unità di Crisi; sono stati attivati un triage per i pazienti ambulatoriali ed in ingresso alle CPA / CPM, misure di contenimento del contagio con generale applicazione dei DPI sul personale e misure di igiene mani e distanziamento sociale nelle aree comuni (mensa, aree ristoro ... ecc.). Inoltre, sono state sospese le attività formative in aula e le riunioni in presenza (utilizzo di video conference) e bloccate tutte le trasferte non indispensabili del personale. Per quanto concerne l'attività scientifica, dal 26/02/2020 i lavoratori della ricerca hanno prestato la propria attività in modalità smartworking al fine di ridurre al minimo la presenza di personale presso l'istituto. Tutte le attività di laboratorio e le attività che prevedevano contatto con soggetti/pazienti reclutati in protocolli di ricerca sono state sospese fino a fine giugno 2020, poi gradualmente riprese con turnazione del personale parte in presenza e parte in smartworking. Inoltre, il 23 marzo 2020 è stato attivato un reparto COVID positivi nel reparto Alzheimer e sono state sospese le attività ordinarie di degenza riabilitativa. I posti iniziali attivati sono stati n. 15 e ad aprile sono stati incrementati di n. 14 p.l. in unità Covid positivi, passando a complessivi 29 posti letto. Sono state anche riorganizzate le aree di accesso all'istituto e alle sale di attesa nella previsione di una graduale riapertura delle attività ambulatoriali, prima sospese, e istituiti punti di informazioni e triage per ambulatori e utenti esterni.

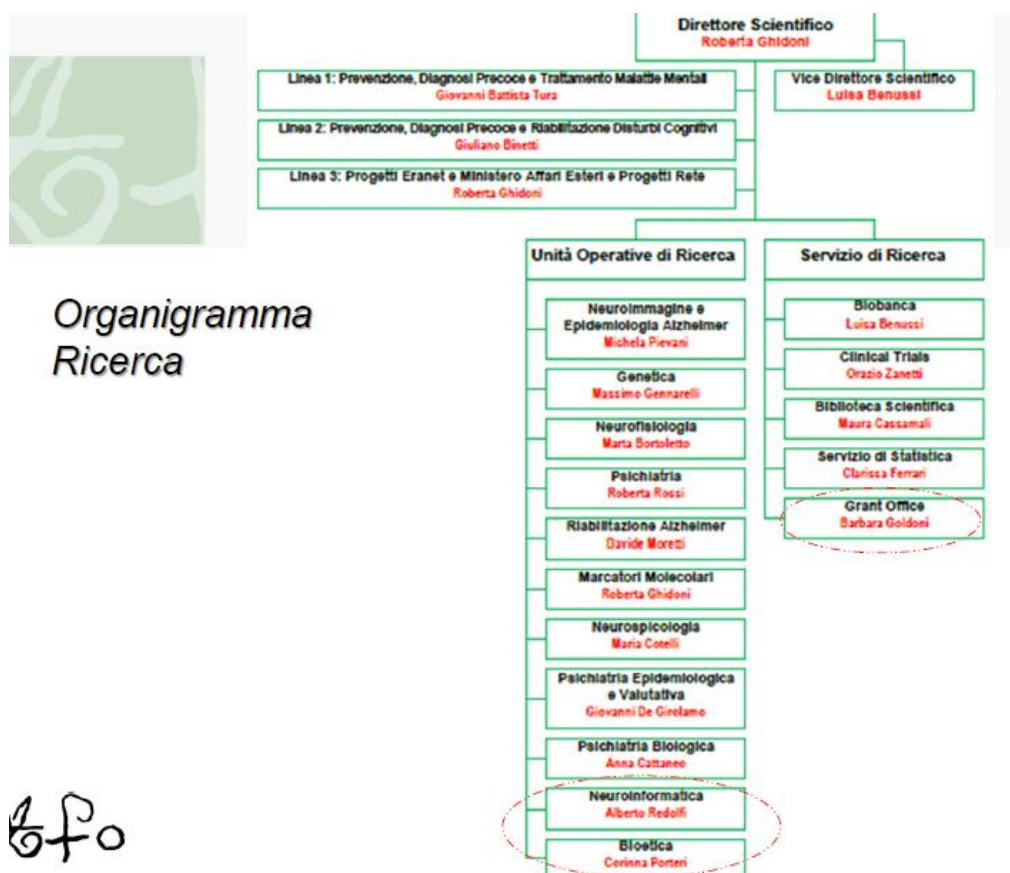
Infine, illustra i seguenti PDTA, con i relativi obiettivi: "La valutazione del paziente con sospetto declino cognitivo"; "ATM (Ambulatorio Traslazionale per la Memoria): diagnosi di disturbo cognitivo lieve".

Il primo ha lo scopo di individuare soggetti con caratteristiche cliniche suggestive di sospetto decadimento cognitivo; di attivare un percorso diagnostico standardizzato che consenta una accurata diagnosi differenziale; di utilizzare un training riabilitativo e di potenziamento cognitivo strutturato applicabile durante la degenza; di attivare una rete di supporto territoriale adeguata alle caratteristiche cliniche del paziente. Il totale dei pazienti inseriti nel PDTA nel II semestre del 2020

sono stati il 19% dei pazienti totali, con età media 71 anni e più, di cui il 56% è di sesso femminile, e l'83% presenta disturbi dell'umore.

Relativamente al secondo PDTA, il direttore sanitario evidenzia come l'osservazione clinica sia il tassello fondamentale della valutazione di un paziente con decadimento cognitivo. La diagnosi differenziale delle demenze, tuttavia, richiede l'utilizzo di tecniche più sofisticate in grado di aumentare l'accuratezza diagnostica. Il problema si pone, a maggior ragione, nei casi di decadimento cognitivo lieve (DSM V, 2013), anche alla luce dei nuovi criteri diagnostici per malattia di Alzheimer (Dubois et al., 2014). Le moderne tecnologie biomediche possono evidenziare modificazioni cerebrali prima che la demenza si manifesti clinicamente a livello sintomatologico e funzionale, permettendoci una diagnosi precoce di malattia di Alzheimer anche in pazienti che presentano solo un decadimento cognitivo lieve (MCI amnesico o non amnesico). Al riguardo, illustra infine i dati relativi alle valutazioni eseguite negli anni 2015/2020.

Prende, quindi, la parola la Dr.ssa Roberta Ghidoni, direttore scientifico dell'IRCCS, che, in risposta alla relazione sulle site – visit precedenti, ha rappresentato che sono stati creati un grant office, un'unità di neuroinformatica dedicata e una di bioetica per la gestione dei dati, come da organigramma della ricerca riportato:



Ha inoltre richiamato le linee di ricerca su cui lavora l'Istituto: linee 1 e 2 rispettivamente "PREVENZIONE, DIAGNOSI PRECOCE E TRATTAMENTO DEI DISTURBI MENTALI" e "PREVENZIONE, DIAGNOSI PRECOCE E RIABILITAZIONE DEI DISTURBI COGNITIVI"; la linea 3, "PROGETTI ERANET E

MINISTERO AFFARI ESTERI E PROGETTI DI RETE". Della stessa ha presentato i progetti ERANET divisi in tre blocchi: il primo riguarda solo l'Alzheimer; il secondo riguarda le demenze; il terzo riguarda la psichiatria:

#### **PROGETTI ERANET**

ERANET-JPND-2012 - Actifcare: ACces to Timely Formal Care (Accesso Alla Cura Formale Tempestiva) (**Partner**)

ERANET-CoEN-2017 2018-Gut microbes, Neuroinflammation and Alzheimer's disease: determining the immunoregulatory role of gut microbiota on brain and behaviour (**Partner**)

ERANET-JPND-2019-Early Detection of Alzheimer's Disease Subtypes (E-DADS) (**Partner**)

ERANET-JPND-2014- PreFrontAlS Searching for therapeutic Interventions in frontotemporal demantia with C9orf72 repeat expansions in the pre-symptomatic stage (*parte dell'Italian FTLD Consortium dell'Unità IRCCS Besta*)

ERANET-JPND-2017- Loss of neurotrophic factors in neurodegenerative Dementias: Back to the crossroads of proteins (LODE) (**Coordinatore**)

ERANET-JPND NIH cooperation-2018- Interplay between endocytic-exosome and autophagy pathways in neurodegeneration in the ADRDs AD, FTD and LBD (**Coordinatore**)

ERANET-NEURON-INFLAME-D:2014 Role of Inflammation and related processes in the development, phenomenology and treatment of depression. (**Partner**)

ERANET-NEURON-2019-Discovery, verification and validation of a biomarker profile for depression (MOODMARKER) (**Partner**)

ERAPERMED-2020 Toward PrecisiOn Medicine for the Prediction of Treatment response in major depressive disorder through stratification of combined clinical and -omics signatures (PROMPT) (**Partner**)

Richiama, quindi, i progetti di rete, di seguito riportati:

#### **PROGETTI DI RETE (Rete IRCCS delle Neuroscienze e della Neuroriabilitazione – RIN)**

RIN - TELENEURORIABILITAZIONE - Sviluppo e implementazione di un Network Italiano di Teleneuroriabilitazione per la continuità assistenziale: Fase II. WP 6: applicazione clinica 4: demenze e malattie psichiatriche

RIN - TELENEURORIABILITAZIONE -Sviluppo ed implementazione di protocolli di Teleneuroriabilitazione domiciliare, differenziata in base a patologia, età e funzione. WP8: Teleriabilitazione in soggetti con Mild Cognitive Impairment (MCI):

RIN- Armonizzazione e aggiornamento delle procedure di valutazione cognitiva/comportamentale in neurologia

RIN - RETE DI NEUROIMAGING FASE I-II-III: Neuroimaging quantitativo multimodale con applicazione di metodi di machine learning per lo studio delle demenze, invecchiamento e disabilità intellettiva in età pediatrica

RIN - RETE DI NEUROIMAGING AVANZATO FASE IV: Laboratorio virtuale di neuroimmagini verso una medicina personalizzata/di precisione.

RIN- Approcci innovativi per l'identificazione e la validazione di biomarcatori nell'ambito delle malattie neurodegenerative

RIN- Sviluppo ed armonizzazione delle procedure standard operative (SOP) per l'accesso alla condivisione di dati all'interno della piattaforma di genomica della rete IRCCS delle neuroscienze.

RIN- Istituti Virtuali Nazionali: Demenze, Malattia di Parkinson e Disordini del Movimento, Sclerosi Multipla e Disordini Neuroimmunologici (RCR-2020-23670067)

Illustra, quindi, uno studio multinazionale Covid OSM, con il seguente titolo: "Monitorare la conoscenza, la percezione rischio, i comportamenti preventivi e la fiducia (Trust) per una efficace risposta alla pandemia".

Relativamente alle sperimentazioni cliniche, richiama i relativi dati del triennio 2018-2020, specificando che alcuni studi sono stati chiusi per il fallimento nelle cure per l'Alzheimer:

	2018	2019	2020
<b>n. studi tot.</b>	31	21	22
<i>di cui come Coordinatore</i>	13	10	13
<i>di cui Internazionali</i>	22	12	10

Inoltre, presenta, nell'ambito dell'innovazione tecnologica volta ad attrarre finanziamenti e dare sviluppo alle reti, le strumentazioni per la teleriabilitazione, per la neuroriabilitazione e neurofisiologia, per i marcatori molecolari di proteine, cellule vescicole e aggregati, geni e messaggeri. Sono state implementate anche le strumentazioni per archiviazione e l'elaborazione avanzata di dati cerebrali (clinici, neuropsy, EEG, MRI, PET, omics) con fondi derivanti da BandiCC2016-2017, CC2018, CC2019-2020; fondi INTERCEPTOR; Progetti Rete RIN Ministero della Salute. Tutto quanto sopra al fine di potenziare l'attività di "E-infrastructures". È stato introdotto in aggiunta un neuroradiologo della sede di Erba sopra citata all'interno dell'IRCCS al fine di armonizzare i protocolli per l'utilizzo della Tesla 1,5 presso la medesima sede. Tale sede, come precisato su espressa richiesta della commissione di valutazione, non fa parte dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli ma costituisce un dipartimento interaziendale della Provincia Lombardo – Veneta.

Riguardo alle reti, il direttore scientifico illustra le piattaforme IRCCS-Università:

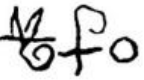
**5 Giugno 2020**


**Accordo-quadro Università degli Studi di Brescia-IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli**

 a) Area Neurologia-Malattie Psichiatriche  
 b) Disturbi Cognitivi e Comportamentali  
 c) Biomarcatori  
 d) Modelli preclinici

 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BRESCIA

**ACCORDO-QUADRO UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO -IRCCS ISTITUTO CENTRO SAN GIOVANNI DI DIO FATEBENEFRAPELLI**

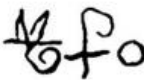
 a) Area Neurologia-Malattie Psichiatriche;  
 b) Neuropsicofarmacologia;  
 c) Neuroinfiammazione;  
 d) Modelli Preclinici


 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

**30 Novembre 2020**

**21 Luglio 2020**

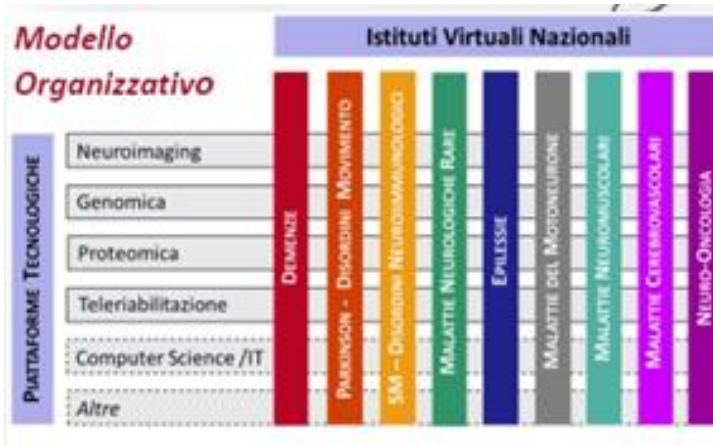
**Accordo-quadro Università eCampus-IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli**

 a) Area Neurologia-Malattie Psichiatriche  
 b) Psicosi maggiori  
 c) Trattamenti farmacologici e non farmacologici  
 d) Biomarcatori

 eCAMPUS UNIVERSITÀ



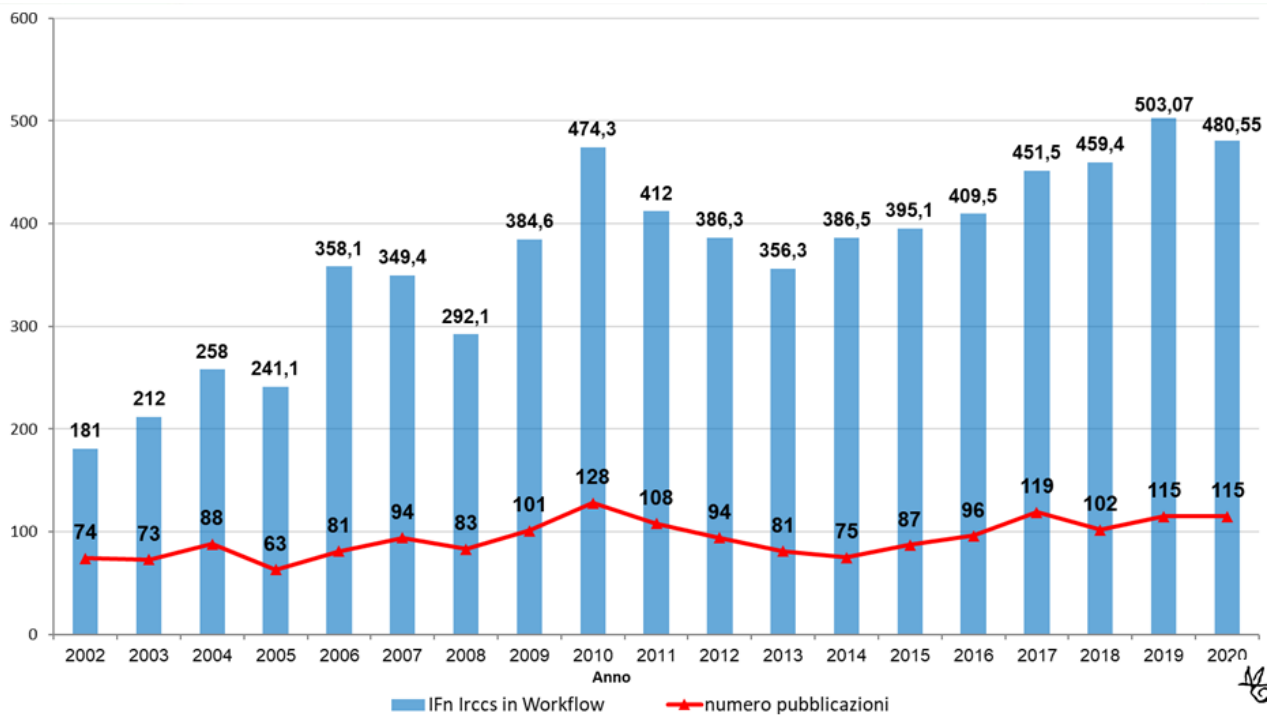
la rete IRCCS di Neuroscienze e Neuroabilitazione cui l'IRCCS appartiene, la rete "Istituti Virtuali Nazionali (IVN) nella quale l'Istituto è nel Comitato direttivo e ha due ricercatori nel Comitato esecutivo.



Per quanto concerne le progettualità in corso, il direttore scientifico richiama 5 progetti dell'ultimo mese e passa a illustrare la biobanca dell'Istituto, che è, come sopra accennato, esternalizzata alla BBMRI –ERIC.

Vengono presentati, altresì, i dati di performance e d'impatto, da cui si evince che nel 2020 la produttività scientifica non ha avuto ripercussioni negative nonostante uno stop di quattro mesi a causa della pandemia Covid – 19.

Relativamente alla produzione scientifica, il direttore scientifico presenta, in particolare, l'impact factor normalizzato totale, il numero di pubblicazioni dal 2002 al 2020.



Infine, presenta i risultati della capacità di attrarre risorse da cui si evince che nel 2020 sono aumentati i fondi competitivi derivanti dalla ricerca finalizzata:

Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Fondi	Finanziamento	2018	2019	2020
1.298.400,00	1.603.420,04	1.562.760,84	pubblici italiani RC	non competitivo	45%	45%	38%
373.487,34	865.933,75	1.363.269,00	pubblici italiani RF	competitivo	13%	24%	33%
173.100,40	244.666,89	447.135,53	pubblici italiani altri	competitivo	6%	7%	11%
839.016,00	734.876,00	580.433,00	pubblici europei	competitivo	29%	20%	14%
71.434,00	20.000,00	20.000,00	pubblici extraeuropei	competitivo	2%	1%	0%
<b>2.755.437,74</b>	<b>3.468.896,68</b>	<b>3.973.598,37</b>	<b>totale contributi pubblici</b>		<b>95%</b>	<b>96%</b>	<b>97%</b>
73.001,00	34.360,00	65.908,00	contributi privati italiani	competitivo	3%	1%	2%
6.660,00	37.360,00	59.060,00	contributi privati europei	competitivo	0,23%	1%	1%
51.103,00	56.877,00	11.150,00	contributi privati extraeuropei	competitivo	2%	2%	0%
<b>130.764,00</b>	<b>128.597,00</b>	<b>136.118,00</b>	<b>totale contributi privati</b>		<b>5%</b>	<b>4%</b>	<b>3%</b>
<b>2.886.201,74</b>	<b>3.597.493,68</b>	<b>4.109.716,37</b>	<b>totale contributi</b>				

Prende quindi la parola il dott. Giovanni Battista Tura, responsabile Linea 1 “*Prevenzione, Diagnosi Precoce e Trattamento dei Disturbi Mentali*”, che illustra gli obiettivi della linea, ossia l’identificazione e implementazione di percorsi diagnostico/valutativi per una diagnosi precoce, complessa e multifattoriale, nonché per una valutazione funzionale “personalizzata”; l’implementazione di modelli di intervento clinico/riabilitativi avanzati anche mediante le più recenti acquisizioni tecnologiche (telemedicina); le indagini sulle caratteristiche sociodemografiche, cliniche, psicosociali ed assistenziali e fattori di rischio di specifiche popolazioni cliniche e non-cliniche: analisi del decorso e dell’esito dei principali disturbi mentali; lo studio della transizione assistenziale degli adolescenti dai servizi di psichiatria dell’infanzia e dell’adolescenza ai Dipartimenti di Salute Mentale; l’identificazione di correlati biologici di supporto alla diagnosi e in grado di predire la risposta ai trattamenti farmacologici e non (genetica, immunologia, neuroimaging morfologica e funzionale); lo sviluppo di un programma di sensibilizzazione, informazione e formazione sullo stigma associato alla malattia mentale. Quindi richiama i progetti specifici, i prodotti traslazionali, concernenti protocolli di valutazione ed intervento, biomarcatori, ambulatori traslazionali, e le prospettive di sviluppo.

Il dott. Giuliano Binetti, responsabile della linea “*Prevenzione, Diagnosi Precoce e Riabilitazione dei Disturbi Cognitivi*”, spiega gli obiettivi della linea e segnatamente:

- sviluppo di protocolli e strumenti per la diagnosi precoce delle varie forme di demenza;
- definizione di protocolli riabilitativi innovativi e realizzazione di studi di valutazione dell’efficacia del trattamento dei deficit cognitivi;
- identificazione di biomarcatori per la diagnosi delle demenze in fase preclinica e prodromica e per il riconoscimento delle forme atipiche;
- caratterizzazione genetica mediante tecnologie ad alta produttività e correlazione genotipo-fenotipo nelle demenze degenerative;
- studio dei meccanismi molecolari nelle forme famigliari delle demenze degenerative per l’identificazione di nuovi target farmacologici;
- sviluppo di infrastrutture elettroniche, algoritmi multimodali (sfruttando approcci classici, data-driven e di machine-learning) e tecniche avanzate di analisi/modellizzazione statistica;
- analisi degli aspetti etici nella ricerca sulle demenze con particolare riferimento alla comunicazione della diagnosi nelle fasi iniziali/prodromiche della malattia ed alle direttive

anticipate di trattamento; aspetti etici, legali e sociali relativi alle biobanche e all'utilizzo di materiale biologico per ricerca.

Presenta quindi i progetti, i prodotti di ricerca traslazionale e si sofferma sull' "Italian FTLN Network" ossia uno "Studio osservazione longitudinale multicentrico italiano sullo sviluppo e la progressione della Degenerazione Lobare Frontale" i cui obiettivi sono: formare una rete italiana di medici e scienziati per lo studio dell'FTLD; istituire un registro codificato per l'inserimento di dati clinici relativi a persone affette da FTLN; sviluppare, validare e standardizzare in modo prospettico una metodologia e gli strumenti adeguati per lo screening e la diagnosi differenziale; analizzare e acquisire prospetticamente campioni biologici e dati di imaging per l'identificazione e la validazione di biomarker diagnostici; ottenere in modo prospettico dati sul decorso naturale delle differenti entità cliniche dello spettro FTLN. Infine, illustra le prospettive future.

Il dott. Orazio Zanetti illustra il servizio di Clinical Trials che è un servizio trasversale alle Unità Operative dell'IRCCS che promuove e supporta lo sviluppo e la conduzione di Clinical Trials all'interno dell'Istituto. Supporta i PI in tutte le fasi della ricerca: compilazione della fattibilità di studio sponsorizzato, fasi di approvazione etico-amministrativa, apertura del centro, organizzazione del team di ricerca, segnalazione di possibili partecipanti nella fase di arruolamento ed erogazione delle informazioni utili a pazienti e familiari circa la possibilità di accedere a protocolli sperimentali. Quindi, illustra la tipologia di trials nel triennio 2018-2020, con prevalenza dei trials interventistici su quelli osservazionali prospettici, di quelli multicentrici internazionali rispetto a quelli nazionali e monocentrici. Relativamente ai non profit, mentre nel 2018 erano minori rispetto ai profit, nel 2019 e nel 2020 vi è stata un'inversione di tendenza. Illustra, inoltre, i dati relativi agli studi sperimentali interventistici con farmaco e la popolazione di riferimento. Da ultimo, richiama i 6 trials farmacologici per la popolazione geriatrica nel primo trimestre del 2021 che hanno n. 19 pazienti in trattamento e le prospettive future in psichiatria.

Il dott. Giovanni De Girolamo, Psichiatria, responsabile della UO DI PSICHIATRIA EPIDEMIOLOGICA E VALUTATIVA illustra l'attività 2018-2020 e alcuni progetti europei e internazionali:

- 1) European study on VIOlence Risk and MEntal Disorders (EU-VIORMED);
- 2) Managing the Link and Strengthening Transition from Child to Adult Mental Health Care (MILESTONE), conclusosi in data 31 marzo 2018;
- 3) WORLD MENTAL HEALTH SURVEY INITIATIVE, che coinvolge 26 paesi e ad oggi ha prodotto 900 pubblicazioni;
- 4) MONITORARE LA CONOSCENZA, LA PERCEZIONE DEL RISCHIO, I COMPORTAMENTI PREVENTIVI E LA FIDUCIA PER UNA EFFICACE RISPOSTA ALLA PANDEMIA (COMIT), studio multinazionale promosso e coordinato dall'Ufficio Regionale per l'Europa dell'O.M.S., che ha coinvolto circa 40 Paesi;
- 5) Joint Action on Implementation of Best Practices in the area of Mental Health, che si concluderà nel 2023;
- 6) RADAR-CNS;
- 7) International Prevalence and Treatment of Diabetes & Depression (INTERPRET-DD);

Relativamente ai progetti nazionali, si sofferma sul progetto multicentrico DIAPASon *“DAily time use, Physical Activity, quality of care and interpersonal relationships in patients with Schizophrenia spectrum disorders”* che si pone come obiettivo la valutazione dell'uso del tempo quotidiano in un campione di pazienti con Diagnosi dello Spettro Schizofrenico (DSS) ospiti di Strutture Residenziali (N=300) o ambulatoriali (N=300) e la comparazione con i dati normativi ottenuti dall'ISTAT su un campione di popolazione generale; la valutazione della qualità delle relazioni interpersonali, dell'alleanza terapeutica ed i bisogni dei pazienti residenziali (SR), e il confronto di tali valutazioni con quelle degli operatori che hanno in trattamento questi ospiti; la valutazione dei pattern di attività quotidiane e umore attraverso l'Experience Sampling Method (ESM) e il monitoraggio del livello di attività fisica ed del pattern del sonno con un Actigrafo in un sottogruppo di pazienti ambulatoriali (N=30), pazienti residenziali (N=30) ed in controlli sani (N=30) appaiati per sesso ed età.

La dr.ssa Roberta Rossi, Psichiatria, illustra l'attività dell'Unità di psichiatria, le cui aree tematiche sono le seguenti: borderline di personalità, disturbi di “Asse I” e Stigma verso la malattia mentale. Di tutti presenta alcuni studi più rilevanti e le prospettive future.

La dr.ssa Maria Cotelli, presenta l'Unità di Neuropsicologia, che ha come obiettivi lo sviluppo e l'armonizzazione di protocolli di studio delle principali funzioni cognitive e della loro modificazione nell'invecchiamento fisiologico e patologico. L'approccio multimodale è finalizzato all'approfondimento e all'ampliamento delle conoscenze nell'ambito delle patologie neurodegenerative e nell'invecchiamento fisiologico; lo sviluppo di approcci innovativi di riabilitazione delle funzioni cognitive, applicazione di metodiche di stimolazione cerebrale non invasiva, riabilitazione neuropsicologica e teleriabilitazione cognitiva. Gli interventi sono finalizzati a favorire il compenso funzionale, mediante il potenziamento delle abilità residue, in pazienti affetti da patologie neurodegenerative. Illustra, quindi, i progetti più rilevanti.

La dott.ssa Marta Bortoletto, responsabile del laboratorio di Neurofisiologia, presenta le attrezzature, i finanziamenti, i più rilevanti progetti di rete e gli obiettivi, quali lo sviluppo di marcatori neurofisiologici non-invasivi e meccanismi neurofisiologici alla base dei trattamenti non invasivi.

La dott.ssa Michela Pievani, responsabile dell'Unità di Neuroimmagine e Epidemiologia Alzheimer presenta la seguente area di ricerca *“Comprensione dei meccanismi sottostanti AD con marcatori di connettività funzionale e comprensione dei meccanismi sottostanti AD con marcatori di amiloidosi e tau”*, con i relativi marcatori e applicazioni cliniche.

Il prof. Massimo Gennarelli presenta l'attività scientifica della Genetic Unit, illustrando taluni studi più rilevanti, tra i quali il progetto di rete *“Studio pilota per la valutazione dell'utilità e dell'efficacia della piattaforma genomica e proteomica nelle malattie neurodegenerative”* e lo *“Sviluppo ed armonizzazione delle Procedure Standard Operative (SOP) per l'accesso alla condivisione di dati all'interno della piattaforma di Genomica della Rete IRCCS delle Neuroscienze (progetto di Rete RIN 2019)”*.

La dott.ssa Anna Cattaneo, Phd, illustra le attività del Laboratorio di Psichiatria Biologica, che si occupa delle malattie psichiatriche e segnatamente dei meccanismi legati alla patogenesi delle malattie psichiatriche e dei biomarcatori predittivi della risposta al trattamento e del rischio, richiamando gli studi più rilevanti; delle malattie neurodegenerative, con riguardo alla patogenesi e

al miglioramento delle condizioni cliniche del paziente. Anche relativamente a tale area illustra gli studi principali.

La dott.ssa Roberta Ghidoni riprende la parola e presenta il laboratorio Marcatori Molecolari, con i principali studi.

Segue il dott. Alberto Redolfi, che presenta le attività del laboratorio di Neuroinformatica con i più rilevanti progetti e la dott.ssa Corinna Porteri, Phd, che presenta il servizio di bioetica le cui attività principali sono il coordinamento delle attività del Comitato etico, l'indirizzo sulle questioni bioetiche dei protocolli di ricerca e la ricerca in bioetica.

Da ultimo, i dottori Davide Moretti e Orazio Zanetti presentano l'UO di Riabilitazione Alzheimer e il progetto Interceptor, il progetto Sociable (studio osservazionale multicentrico nazionale), il progetto JPND ACTIFCARE (studio osservazionale multicentrico internazionale), l'EEG quantitativo nella diagnosi precoce della malattia di Alzheimer, il Consorzio Europeo sulla demenza a corpi di Lewy.

A seguito della videoconferenza, la commissione ha richiesto le seguenti integrazioni:

- breve relazione in merito al funzionamento del servizio di bioetica e del comitato etico;
- dati di bilancio 2020;
- breve relazione in merito al percorso di restituzione delle maggiorazioni tariffarie incluso l'andamento economico del 2020;
- breve relazione in merito all'auspicata partecipazione alla rete delle malattie rare neurologiche.

Con nota via pec del 5 luglio u.s., l'Istituto ha inviato le richieste integrazioni che si riportano in sintesi.

Il Servizio di bioetica dell'IRCCS svolge tre attività principali: 1) coordinamento delle attività del Comitato etico; 2) indirizzo sulle questioni bioetiche dei protocolli di ricerca; 3) ricerca in bioetica. La presenza di un Servizio di bioetica facilita il rapporto dell'istituto e dei suoi ricercatori con il CE, anche attraverso un supporto ai ricercatori nella individuazione delle questioni bioetiche relative all'attività di ricerca, e contribuisce a rendere possibile un'attività del CE che, laddove ritenuto meritevole, si possa estendere anche oltre i tempi delle riunioni

Relativamente ai dati di bilancio 2020, si riporta lo schema del conto economico:

<i>Conto economico consolidato</i>	<i>Anno 2018</i>	<i>Anno 2019</i>	<i>Anno 2020</i>	<i>Differenza per valore assoluto degli ultimi due anni</i>
Valore della produzione	21.615.368	23.801.198	22.984.889	(816.309)
Costi della produzione	21.697.962	22.591.433	22.381.803	(209.630)
<b>Risultato operativo</b>	<b>(82.594)</b>	<b>1.209.765</b>	<b>603.086</b>	<b>(606.679)</b>
+ - gestione finanziaria	(178.167)	(255.295)	(328.473)	(73.178)
+ - gestione straordinaria	0	0	0	0
Risultato al lordo imposte	(260.761)	954.470	274.613	(679.857)
<b>Utile / Perdita esercizio</b>	<b>(787.200)</b>	<b>446.077</b>	<b>79.878</b>	<b>(366.199)</b>

L'anno 2020 è stato caratterizzato dall'emergenza Covid con un impatto sulle attività (in termini di riduzione e/o sospensione temporanea). Va sottolineato che, pur in situazione emergenziale, il risultato economico dell'anno 2020 è risultato positivo.

Relativamente al bilancio sezionale della ricerca, l'Istituto ha presentato i seguenti del 2020:

<i>CONTO ECONOMICO</i>	<i>Anno 2018</i>	<i>Anno 2019</i>	<i>Anno 2020</i>
<b>CONTRIBUTI DELLA RICERCA</b>			
<b>Contributi c/esercizio da Ministero Salute</b>			
per ricerca	1.814.419,07	2.701.419,30	3.321.685,52
5 per mille	97.425,05	87.278,04	59.460,26
Altri			
<b>Contributi c/esercizio da Regione</b>			
per ricerca	855.634,00	800.000,00	941.518,67
Altri	151.905,40	114.332,00	89.251,49
<b>Contributi c/esercizio da Provincia e Comuni</b>			
per ricerca			
Altri			
<b>Contributi c/esercizio da altri enti pubblici</b>			
per ricerca (Asl/Ao/IRCCS/Policlinici)			
Altri			
<b>Contributi c/esercizio da privati</b>			
no profit per ricerca	70.601,05	31.959,58	31.207,83
profit per ricerca	469.683,38	348.954,00	186.450,00
Altri	19.177,00	107.344,00	31.148,95
<b>Contributi c/esercizio da estero</b>			
con specifica	968.212,00	849.112,13	702.943,26
<b>TOTALE CONTRIBUTI RICERCA (A)</b>	<b>4.447.056,40</b>	<b>5.040.399,00</b>	<b>5.363.665,98</b>
<b>COSTI DIRETTI DELLA RICERCA</b>			
<b>Acquisti di beni e servizi</b>			
materiale di consumo per attrezzature diagnostiche			
materiale di consumo per attrezzature scientifiche	249.137,03	281.678,59	468.828,58
manutenzioni per attrezzature diagnostiche			
manutenzioni per attrezzature scientifiche	88.777,21	116.791,66	159.835,70
noleggi per attrezzature diagnostiche			
noleggi per attrezzature scientifiche			
altro per ricerca			
altro sanitari			
altro non sanitari	2.100,00		
<b>Personale sanitario</b>			
di ruolo dell'ente	1.025.241,79	1.069.628,44	1.106.155,33
di ruolo di altro ente			
a progetto			
co.co.co.	976.959,70	966.729,00	1.056.021,39
collaborazioni occasionali	940.142,29	1.242.875,00	1.111.537,56
altro (con specifica)	48.203,82	23.293,72	35.208,09
<b>Personale amministrativo</b>			

con specifica	372.472,40	291.050,14	325.754,16
<b>Personale tecnico - professionale</b>			
con specifica	16.227,04	19.186,01	17.603,27
<b>Godimento di beni di terzi</b>			
attrezzature sanitarie e scientifiche	84.902,08	115.342,50	148.478,02
altro (con specifica)			
<b>Ammortamenti dei beni immateriali</b>			
con specifica	7.703,55	7.753,00	
<b>Ammortamenti beni materiali</b>			
attrezzature diagnostiche			
attrezzature scientifiche	154.191,18	170.029,00	16.141,50
Altro			
<b>Oneri diversi di gestione</b>			
con specifica			
<b>Accantonamenti</b>			
con specifica			
<b>Variazioni rimanenze</b>			
con specifica	(36.519,56)	(20.226,58)	(28.015,24)
<b>TOTALE COSTI DIRETTI RICERCA (B)</b>	<b>3.929.265,51</b>	<b>4.583.178,56</b>	<b>4.417.548,35</b>
<b>DIFFERENZA (A-B)</b>	<b>517.790,89</b>	<b>457.220,44</b>	<b>964.117,63</b>
<b>COSTI INDIRETTI DI GESTIONE</b>			
con specifica	632.667,47	856.760,55	705.228
<b>RISULTATO FINALE</b>	<b>(114.876,58)</b>	<b>(96.540,11)</b>	<b>240.889</b>

Anche per l'anno 2020, per il bilancio sezionale della ricerca è confermato un utile significativo.

In merito al percorso di restituzione delle maggiorazioni tariffarie, l'Istituto ha inviato una breve relazione da cui risulta, tra l'altro, che nel periodo 2012-2017 sono state contabilizzate a bilancio (tra i ricavi del conto economico) le maggiorazioni tariffarie riconosciute a titolo provvisorio basandosi per gli anni 2012-2016 sulle comunicazioni dell'ATS di Brescia; per l'anno 2017 la contabilizzazione della maggiore tariffaria si è basata sullo storico dell'anno precedente in quanto la comunicazione dell'ATS è pervenuta successivamente alla chiusura del bilancio stesso. A seguito della Deliberazione XI/1153 del 21/01/2019 della Regione Lombardia è stata richiesta dall'ATS di Brescia (rif. Prot. N. 004116119 del 18/04/2019) la restituzione dell'importo di euro 1.012.560 come "eccesso di anticipazione di cassa".

La diversa valorizzazione delle maggiorazioni tariffarie sarebbe stata causata dalla modifica negli anni dei valori dei range usati per classificare gli indicatori sui quali viene determinata la classe e il punteggio, con relativa % di concorrenza alle maggiorazioni tariffarie, senza che all'Istituto risultasse un aggiornamento della DGR n. 350 del 28 luglio 2010. La Provincia Lombardo – Veneta dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, ai cui afferisce l'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, ha quindi proposto più ricorsi straordinari presso il TAR della Regione Lombardia – contro la Regione Lombardia e l'ATS di Brescia - per l'annullamento dei rispettivi decreti di assegnazione delle maggiorazioni tariffarie. Tali ricorsi sono tutt'ora pendenti.

Infine, in merito alla partecipazione alla rete delle malattie rare neurologiche, l'Istituto ha rappresentato che in data 25 maggio 2021 è stata inviata la richiesta di registrazione della Biobanca Istituzionale (Biobanca IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli – BioBank FBF) alla Rete Orphanet per una serie di Malattie rare.

A fine giugno è stato contattato il Centro di Coordinamento per la Regione Lombardia al fine di verificare la possibilità di candidatura dell'IRCCS Fatebenefratelli a Presidio della Rete Regionale per

la Malattie Rare per la demenza frontotemporale , definita malattia rara secondo la definizione europea ed elencata tra le malattie rare nel portale del Ministero della Salute – Istituto Superiore di Sanità (<https://www.malattierare.gov.it/malattie/dettaglio/4038>). Tuttavia, con email del 30 giugno 2021, il suddetto Centro di Coordinamento ha comunicato che, dal momento che la demenza frontotemporale ad oggi non è compresa nell'elenco delle malattie rare con codice di esenzione, non è possibile avanzare richiesta di candidatura a presidio della Rete Malattie rare per la demenza Frontotemporale. Relativamente agli ERN, l'IRCCS ha rappresentato il suo impegno a partecipare al prossimo bando della Commissione europea per l'adesione all'ERN esistente "Frontotemporal Dementia".

Si ritiene che le risposte formulate in merito ai quesiti posti dalla Commissione all'Istituto, con le integrazioni fornite durante i singoli interventi dei relatori durante la site visit da remoto, siano esaustive.

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 che il questionario medesimo è stato debitamente.

In merito allo specifico quesito posto dalla Commissione al rappresentante della Regione Lombardia presente all'incontro, lo stesso ha dichiarato che sono in corso le trattative con l'Istituto per la condivisione della buone pratiche per quanto concerne le malattie mentali e, relativamente alle maggiorazioni tariffarie, si è riservato di informarsi presso il competente ufficio regionale.

### **Incontro di sintesi riservato ai commissari e conclusioni**

In seguito all'esame preliminare della principale documentazione prodotta, ai chiarimenti pervenuti in merito ai vari quesiti successivamente posti e alla esauriente presentazione dell'attività assistenziale, scientifica e formativa da parte della Direzione strategica e di responsabili delle linee di ricerca, la Commissione ritiene di aver acquisito sufficienti elementi per formarsi un'opinione sull'attività organizzativo-gestionale, clinico-assistenziale, di ricerca scientifica e di formazione svolta dall'Istituto durante il periodo di valutazione.

La Commissione apprezza il fatto che nonostante i contenziosi aperti con la Regione Lombardia in merito alle maggiorazioni tariffarie, l'Istituto abbia raggiunto, nel triennio 2018-2020, un utile di esercizio sia a livello di conto economico generale che a quello sezionale della ricerca. Auspica che il più presto possibile venga raggiunta un'intesa a tale riguardo.



In merito ai programmi strutturali, la Commissione auspica un rapido passaggio dalla fase progettuale a quella realizzativa.

I commissari apprezzano la particolare attenzione prestata agli aspetti bioetici, considerata la fragilità dei pazienti che soffrono di patologie mentali. Viene giudicato positivamente il ruolo propositivo, oltre a quello valutativo, del comitato etico dell'Istituto e alla sua completa integrazione con il servizio di bioetica.

Riguardo all'organizzazione in generale e, in particolare, dei singoli setting assistenziali, la Commissione apprezza il lavoro finora svolto in tale ambito e auspica ulteriori sviluppi nel tempo, con trasferimento delle nuove conoscenze ai servizi preposti alla cura delle malattie mentali su tutto il territorio nazionale, quale mission di tutti gli IRCCS.

Relativamente agli aspetti clinico-assistenziali, la commissione ha apprezzato in maniera particolare l'implementazione di protocolli per la diagnosi precoce delle diverse forme di demenza tramite biomarcatori, alcuni dei quali a carattere innovativo. Emerge inoltre una particolare attenzione nella cura di categorie di pazienti con estrema fragilità. La pandemia ha sicuramente un impatto negativo sull'assistenza, si auspica pertanto un ulteriore sviluppo di tecnologie telematiche che possano contribuire a facilitare la continuità assistenziale.

Per quanto concerne l'attività di ricerca scientifica, dalle presentazioni e dalla analisi dei prodotti di ricerca risulta evidente una grande vivacità della stessa che è sicuramente in crescita grazie al significativo contributo di giovani ricercatori e grazie al considerevole lavoro di coordinamento svolto dal Direttore Scientifico. La Commissione ritiene estremamente positivo l'attivo coinvolgimento nella ricerca di personale giovane, impegnato in nuove promettenti linee di ricerca. Tuttavia si coglie la prevalenza di "piccoli progetti" gestiti in autonomia dai diversi sottogruppi. Un esempio è l'apparente assenza di collaborazione tra l'Unità di Neuroimmagine e Epidemiologia Alzheimer, l'Unità di Neuropsicologia ed il laboratorio di Neurofisiologia nonostante l'ampia sovrapposizione dei relativi ambiti di ricerca. Si raccomanda, pertanto, una maggiore integrazione tra i gruppi di ricerca e la creazione di una sinergia sistemica tra i medesimi.

La commissione ha apprezzato particolarmente gli studi sulla diagnosi precoce e lo sviluppo di biomarcatori e suggerisce lo sviluppo di pannelli di biomarcatori per lo screening delle diverse forme di demenza che potrebbero essere resi disponibili per centri per la diagnosi e la cura delle demenze su tutto il territorio nazionale.

La Commissione, considerando che la maggior parte dell'attività di ricerca dell'Istituto è focalizzata su protocolli diagnostici, ritiene auspicabile una crescita dell'attività di ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici nell'ambito dell'area di competenza sia attraverso la partecipazione a trial internazionali e sia attraverso studi spontanei.

Sulla base di quanto sopra esposto, la Commissione ritiene che siano complessivamente soddisfatte le condizioni clinico-assistenziali, di ricerca scientifica e organizzativo-gestionali affinché all'IRCCS

Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli della Provincia Lombardo-Veneta Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli sia confermato il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nella disciplina di "Malattie psichiatriche".

F.to Prof. Antonio Federico data 20/7/2021

F.to Prof. Vincenzo Di Lazzaro data 21/7/2021

F.to Dott. Karl Albert Kob data 19/7/2021