



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

RELAZIONE

Commissione di Valutazione

**sulla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13 - comma 3 del D.lgs.288/2003 s.m.i.
per la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS " Ospedale Pediatrico Bambino
Gesù" di Roma**

Il giorno **4 novembre 2022**, alle ore 12,30, si riunisce in collegamento da remoto, la commissione di valutazione ministeriale nominata con DD 7 ottobre 2022 per un preliminare esame della documentazione trasmessa ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 288/2003 e s.m.i. dall'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma (di seguito anche indicato dalla Commissione IRCCS-OPBG e/o OPBG-IRCCS e non OPBG e/o Ospedale Pediatrico Bambino Gesù come indicato dall'Istituto in detta documentazione) per la conferma del carattere scientifico nella disciplina di "pediatria", costituita da:

- prof. Andrea Biondi;
- prof.ssa Chiara Azzari;
- dott.ssa Franca Serafini.

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 14 ottobre 2022.

La Commissione apre i lavori alle ore 12,30 procedendo, in primo luogo, ad una condivisione delle osservazioni personali di ciascun commissario in merito all'esame svolto singolarmente in relazione ai documenti trasmessi per poi addivenire ad una preliminare sintesi delle varie considerazioni, con particolare riferimento alla specifica attinenza con la "mission" dell'Istituto, confermato da ultimo con DM 15 luglio 2020, per la disciplina "pediatria", con riferimento alle sedi di Piazza San Onofrio, 4 - Roma, di Via Torre di Palidoro snc - Fiumicino (Roma), di Lungomare G. Marconi, n. 36 - Santa Marinella (Roma), di Viale di San Paolo - Roma.

La commissione, inoltre, rileva che l'Istituto ha anche richiesto l'estensione del riconoscimento alla sede di via Orosei, 48, Passoscuro - Fiumicino (RM).

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 successiva riunione.

I commissari rilevano di prendere atto delle osservazioni che erano state formulate durante la precedente "site visit" e di aver valutato al riguardo le risposte fornite dall'Istituto nella documentazione inviata per la conferma della qualifica di IRCCS e nei relativi allegati presentati.

Di seguito si riporta l'ordine con cui la Commissione analizza i documenti presentati:

- 1.A Organizzazione generale dell'Istituto
- 1.B Dati macroeconomici
- 1.C Attività assistenziale
- 1.D Attività formativa
- 1.E Attività di ricerca

Stante quanto precede, i commissari ritengono necessario acquisire i seguenti chiarimenti/integrazioni da parte dell'Istituto:

- 1) breve relazione sulle eventuali azioni intraprese dalla Regione in merito all'invito della Commissione alla Regione medesima esplicitato nel verbale della precedente site visit, di seguito per comodità riportato "La Commissione ritiene, in conseguenza, di invitare la Regione Lazio a farsi parte attiva al fine di formalizzare gli opportuni percorsi – anche per il tramite della telemedicina - per il coinvolgimento dei Pediatri di libera scelta, durante la presa in carico da parte dell'Istituto dei piccoli pazienti, e delle Aziende sanitarie e dei medici di famiglia, per le sopra richiamate 'dimissioni protette'";
- 2) breve relazione sul preconsuntivo economico dell'esercizio 2022 sia nel "complessivo" sia per quanto riguarda il sezionale ricerca;
- 3) breve relazione sul completamento della cartella clinica informatizzata;
- 4) copia dei vigenti Regolamenti e/o modulistica adottati dall'Istituto con riferimento a: consenso informato e informativa privacy, ricerca, brevetti, donazioni senza vincolo di destinazione;
- 5) elenco delle pubblicazioni dell'ultimo biennio con indicazione in neretto dei ricercatori della Fondazione e distinte per singole linee di ricerca;
- 6) per ogni linea di ricerca, indicare IF, n. di ricercatori che vi lavorano e laboratori di ricerca in cui svolgono la propria attività, n. di pubblicazioni ed elenco dei progetti di ricerca;
- 7) breve relazione in merito alla biobanca, specie per quanto concerne le procedure di raccolta dei campioni biologici;
- 8) compilazione di tabelle relative ai trials clinici profit, interventistici e osservazionali, e no profit.

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

Infine, relativamente alla richiesta di estensione della conferma del riconoscimento alla sede di via Orosei, 48, Passoscuro – Fiumicino (RM), sede del nuovo Centro di Cure Palliative dell'Ospedale, la commissione ritiene che al momento non sono presenti i presupposti scientifici per l'estensione della qualifica di IRCCS alla predetta sede vista l'esiguità delle pubblicazioni scientifiche e dell'IF prodotto, prendendo anche atto dell'intervenuta riforma degli IRCCS, con d. lgs. 200/2022, che prevede la sussistenza di specifici requisiti che dimostrino che la sede secondaria contribuisca "ai risultati dell'attività di ricerca della sede principale dell'Istituto".

Pertanto, ritiene di non poter accogliere la richiesta di estensione del carattere scientifico a tale struttura, che potrà essere riproposta decorso il periodo transitorio previsto nella suddetta riforma degli IRCCS.

La riunione termina alle ore 14,00.

Il giorno 31 gennaio 2023 alle ore 9,30 la commissione si riunisce nuovamente per discutere delle risposte fornite dall'Istituto il 18 gennaio 2022 a seguito delle richieste formulate, su indicazione dei commissari, dall'ufficio ministeriale con e-mail del 30 novembre 2022.

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.

Preliminarmente prende la parola la dott.ssa Serafini che, ritenendo opportuno soffermarsi sui dati dei bilanci d'esercizio, prende atto che l'Istituto sta mettendo in campo delle azioni per il riequilibrio economico e, in ogni caso, dispone di un patrimonio disponibile di ingente entità. Pertanto, qualora non riuscisse a giungere al pareggio di bilancio, si raccomanda all'IRCCS l'utilizzo del suddetto patrimonio.

Per quanto riguarda i regolamenti presentati dell'Istituto, i medesimi appaiono esaustivi.

Relativamente alla cartella clinica elettronica, la dott.ssa Serafini prende atto che il completamento dell'informatizzazione cartella clinica in tutte le Unità Operative mediche, chirurgiche, intensive e riabilitative IRCCS-OPBG è avvenuto a settembre 2020.

Per quanto concerne, inoltre, i percorsi – anche per il tramite della telemedicina - per il coinvolgimento dei PdL, durante la presa in carico da parte dell'Istituto dei piccoli pazienti, e delle Aziende sanitarie e dei medici di famiglia, per seguire il paziente non più pediatrico, pur prendendosi atto dell'impegno per il miglioramento dei medesimi, se ne raccomanda il rafforzamento per seguire i pazienti al di fuori dell'ospedale e una volta giunti all'età adulta.

La dott.ssa Serafini, infine, evidenzia che nella carta intestata dell'Istituto, in tutta la documentazione inviata nonché in tutto il suo sito internet non è mai indicato che l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è un IRCCS. Si raccomanda con forza, pertanto, di inserire con immediatezza tale qualifica.

Prende, quindi, la parola il prof. Andrea Biondi il quale, nel rilevare l'ingente numero dei ricercatori dell'Istituto che si riflette sull'elevato impact factor prodotto negli anni di riferimento, ha richiesto che siano specificati i finanziamenti competitivi e non competitivi per ogni linea di ricerca e siano compilati interamente i dati relativi alla linea di ricerca 4, specie per quanto concerne il numero dei ricercatori che vi lavorano e i laboratori impiegati.

Relativamente ai trials clinici, il prof. Biondi evidenzia che le attività di trials clinici interventistici sponsorizzati descrivono grandi potenzialità di attrattività per l'Istituto, potendo selezionare le aziende che possano rispondere più rapidamente alla sperimentazione di nuovi farmaci.

Quindi interviene la prof.ssa Chiara Azzari che rappresenta come sulla parte scientifica l'Istituto abbia fornito delle risposte chiare ed esaustive, ma si unisce al prof. Biondi nella suddetta richiesta d'integrazione.

La Commissione, alla luce dell'integrazione fornita, ritiene la documentazione più che esaustiva e, una volta acquisite le ulteriori integrazioni da parte dell'Istituto, di essere nelle condizioni di poter procedere direttamente alla redazione del relativo verbale conclusivo, ritenendo in questo momento, anche alla luce dell'intervenuto riordino della normativa degli IRCCS di cui al d.lgs. 200/2022, non necessario effettuare un sopralluogo presso l'IRCCS Ospedale Bambino Gesù.

La riunione termina alle ore 11,00.

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 2019-2020-2021, comprende l'organigramma dell'IRCCS, la descrizione degli strumenti economico-gestionali dell'IRCCS, l'indicazione delle principali procedure assistenziali ed apparecchiature presenti nell'IRCCS, l'elenco nominativo del personale, l'elenco dell'attività di ricerca e delle pubblicazioni scientifiche.

La commissione ha verificato i seguenti aspetti:

A. Organizzazione generale

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

B. Dati macroeconomici relativi al bilancio, alla produzione e ad altri finanziamenti

C. Attività assistenziale, con particolare riguardo all'eccellenza

D. Attività di ricerca, con particolare riguardo ai laboratori, ai principali prodotti scientifici, ed alle attività di formazione

A. Organizzazione generale

- L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è stato costituito con Chirografo di Papa Pio XI in data 24 gennaio 1924 quale Istituzione, con tutte le sue pertinenze e dipendenze, di proprietà della Santa Sede.

L'Ospedale ha la sua sede a Roma in Piazza Sant'Onofrio 4, in una delle zone extraterritoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929 che godono di specifiche immunità.

La Legge dello Stato italiano 18 maggio 1995 n. 187 - che ha ratificato l'Accordo tra il Governo italiano e la Santa Sede del 15 febbraio 1995 ed ha pertanto regolamentato nel contesto dell'art. 4, comma 13, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 i rapporti dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) - ha confermato formale soggettività all'Ospedale (in esso incluse le sue dipendenti strutture) facendo salve le pertinenti disposizioni del Trattato Lateranense. L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è un soggetto legittimato ad operare con il Servizio Sanitario Nazionale e ad erogare le prestazioni in regime SSN per effetto della citata Legge che ha altresì ricondotto l'attività di ricerca svolta da OPBG quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nel quadro del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i.

- La struttura organizzativa dell'Ospedale assicura il presidio diretto, su tutti gli ambiti dell'Ospedale, da parte del Presidente a cui riportano:

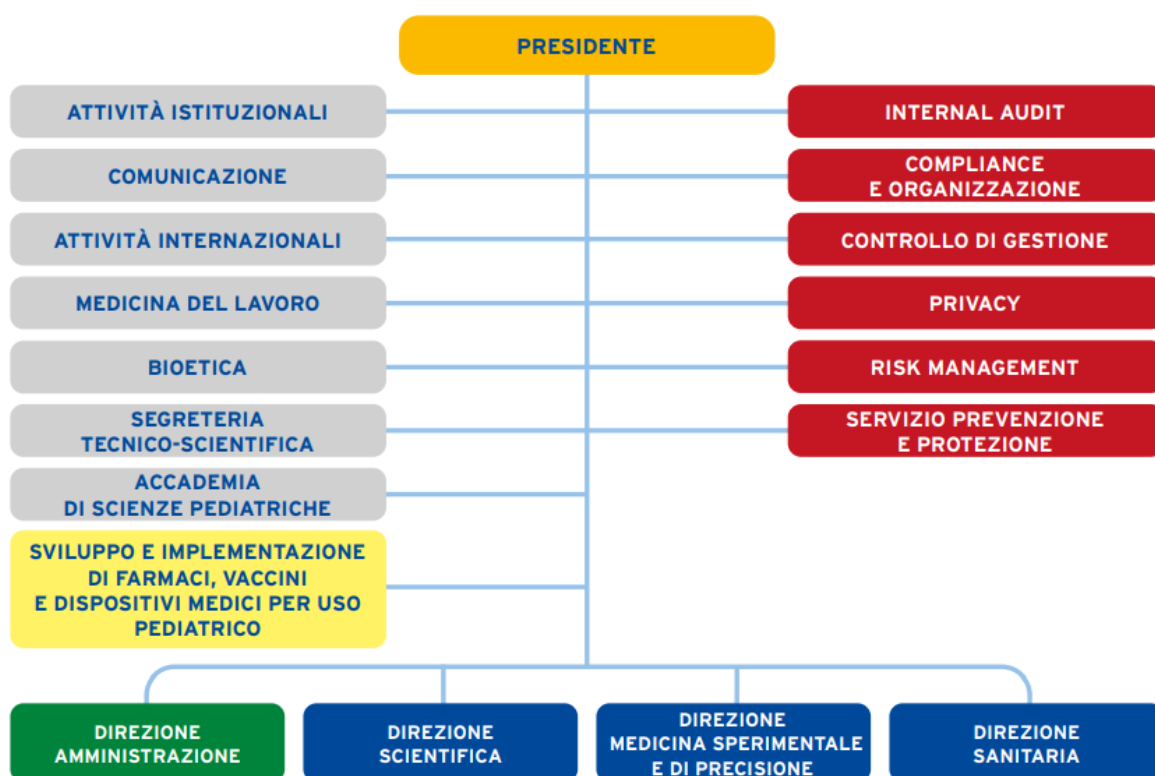
(i) le tre Direzioni core (ovvero la Direzione Sanitaria, la Direzione Scientifica e la Direzione Medicina, Sperimentale e di Precisione) incentrate sulla promozione ed implementazione degli obiettivi afferenti l'attività clinico-assistenziale, l'attività di ricerca scientifica e l'attività di sviluppo della produzione di terapie cellulari e geniche dell'Ospedale quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;

(ii) la Direzione Amministrazione che presidia gli obiettivi di natura amministrativa - e dunque gli aspetti tecnici trasversali - a garanzia di efficacia, efficienza, trasparenza e tutela normativa e lavoristica;

(iii) ulteriori funzioni trasversali di supporto;

(iv) funzioni di controllo indipendente di terzo e di secondo livello.

Si riporta il relativo organigramma:



- Per quanto riguarda la struttura organizzativo - gestionale dell'Istituto, si precisa che l'area sanitaria, che si riporta al Direttore Sanitario, è articolata in Dipartimenti, ovvero articolazioni organizzative che presidiano ambiti omogenei dell'attività clinico-assistenziale, anche in correlazione con la ricerca traslazionale clinicamente orientata che l'Ospedale garantisce, ovvero percorsi clinico-assistenziali che richiedono un elevato grado di interazione di risorse umane e strumentali ed ai quali pertanto afferiscono le Strutture Complesse (a cui fanno riferimento le Strutture Semplici) e le Strutture Semplici Dipartimentali; Aree Funzionali, ovvero articolazioni organizzative, di presidio ad uno o più ambiti omogenei di attività funzionali all'area sanitaria e con connotazioni specialistiche che richiedono coordinamento unitario e che si caratterizzano per elevata complessità e/o per elevata valenza trasversale; Servizi, ovvero articolazioni organizzative di presidio ad uno o più ambiti omogenei di attività di natura prevalentemente di supporto tecnico specialistico e di monitoraggio, che richiedono coordinamento.
- Relativamente all'area scientifica diretta dal Direttore scientifico, si precisa che la Direzione Scientifica è responsabile della promozione ed implementazione degli obiettivi afferenti la Ricerca Scientifica anche nell'ottica di efficacia ed efficienza, valorizzando l'eccellenza della ricerca traslazionale clinicamente orientata e dunque anche l'innovazione e la diffusione di conoscenze integrate con l'ambito clinico-assistenziale. Si articola in Aree di Ricerca, ovvero

articolazioni organizzative che aggregano più gruppi di ricerca individuati in coerenza con le linee definite dagli obiettivi strategici dell’Ospedale ed alle quali pertanto afferiscono Unità di Ricerca e Funzioni e Servizi, ovvero articolazioni organizzative di presidio ad uno o più ambiti omogenei di attività di natura prevalentemente di supporto tecnico specialistico e di monitoraggio che richiedono coordinamento unitario e che si caratterizzano per complessità e/o per valenza trasversale.

- La Direzione Medicina Sperimentale e di Precisione è responsabile della promozione ed implementazione degli obiettivi di sviluppo della produzione di terapie cellulari e terapie geniche innovative per le differenti specialità. Si occupa di coordinare le attività delle due Strutture complesse, Officina farmaceutica e Terapie cellulari innovative, che integrano tra loro competenze atte a sviluppare farmaci innovativi di Medicina sperimentale disegnati ad hoc sul paziente.
- Inoltre, nell’Istituto è presente il “*Centro di Eccellenza Sviluppo e Implementazione di farmaci, vaccini e dispositivi medici per uso pediatrico*”. Scopo del Centro di Eccellenza è quello di valorizzare - nell’ottica di una sempre migliore funzionalità all’attività clinico-assistenziale - i complessivi Studi Clinici non afferenti al perimetro oncematologico e le correlate opportunità di sviluppo anche attraverso forme di collaborazione con Università, Enti, Istituzioni, Industrie ed altre Entità del settore privato; il tutto garantendo compiuta istruttoria delle singole iniziative ed attività in un’ottica di fattibilità tecnico-scientifica, efficacia ed efficienza, trasparenza, eticità, correttezza e rispetto delle regole.
- L’Istituto, che comprende le sedi di Piazza San Onofrio, 4 - Roma, di Via Torre di Palidoro snc - Fiumicino (Roma), di Lungomare G. Marconi, n. 36 - Santa Marinella (Roma), di Viale di San Paolo – Roma, consta di n. 822 (n. 607 Ricovero ordinario e n. 215 di Ricovero diurno) tutti riferibili alla disciplina di riconoscimento, come di seguito suddivisi:
 - Sede di S. Onofrio, 4 (RM): n. 585 di cui n. 443 in R.O. e n. 142 in D.H.;
 - Sede di Palidoro (RM): n. 228 totali di cui 164 in R.O. e n. 64 in D.H.;
 - Sede di Santa Marinella (RM): n. 9.La sede di Viale S. Paolo (Roma) è una struttura dedicata all’erogazione di ricoveri a ciclo diurno e ad attività ambulatoriali.
- L’elenco nominativo del personale dipendente, non dipendente e convenzionato, con indicazione della qualifica, della U.O. di aggregazione e del tipo di rapporto di lavoro (tempo pieno o tempo definito) è presente nella documentazione.
- Per quanto riguarda la tematicità dell’Istituto, il medesimo è stato confermato per la disciplina “pediatria” con D.M. 15 luglio 2020.
- Relativamente a tale requisito, si rappresenta che per le sedi extraterritoriali di Piazza Sant’Onofrio e di Viale San Paolo non si applicano le procedure regionali in tema di autorizzazione e accreditamento.
- Relativamente alle sedi di Palidoro e Santa Marinella, che insistono su territorio nazionale, queste ultime sono state oggetto di autorizzazione e accreditamento da parte della Regione Lazio con i rispettivi provvedimenti: DCA n. U00212 del 30 maggio 2018 e DCA n. U00123 del 30 maggio 2018.

- La commissione prende atto, inoltre, che l'OPBG-IRCCS ha intrapreso da circa 20 anni diversi percorsi di accreditamento (Joint Commission International - JCI, Joint Accreditation Committee Isct Ebmt - JACIE) e certificazioni volontarie (Sistema di qualità ISO), coordinati dalla Direzione Sanitaria ed integrati tra loro per promuovere la qualità e la sicurezza delle cure. Nel mese di settembre 2021 si è svolta la visita triennale di accreditamento JCI, che si è conclusa positivamente con la conferma dell'OPBG-IRCCS quale "Centro Medico Accademico" per il triennio 2022-2024 per l'attività nel campo della formazione medica e della ricerca clinica, in virtù della collaborazione con l'Università di Roma Tor Vergata di cui l'Ospedale ospita la sede della cattedra di Pediatria. Nei mesi di aprile e giugno 2021 il Centro Regionale Sangue ha effettuato le verifiche ai fini del rinnovo dell'Accreditamento ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 e del DCA Regione Lazio n. U00282 del 6 luglio 2017. L'esito delle verifiche è risultato positivo per il rinnovo dell'Accreditamento istituzionale. Nel mese di giugno 2021 il Board JACIE e il Centro Nazionale Trapianti hanno effettuato la verifica di riaccreditamento del Programma Trapianti dell'IRCCS-OPBG (che coinvolge la Struttura Complessa Oncoematologia, la Struttura Semplice Aferesi e la Struttura Semplice Manipolazione Cellulare), con esito positivo, rilasciando parere favorevole alla riconferma dei rispettivi certificati di accreditamento di eccellenza. Nel mese di novembre 2021, l'OPBG-IRCCS ha ottenuto il rinnovo della conformità del Sistema di Gestione Qualità alle norme UNI EN ISO 9001:2015, superando positivamente la seconda verifica ispettiva di mantenimento eseguita dall'Ente Internazionale di Certificazione DNV (Det Norske Veritas) sugli elementi organizzativi degli ambiti sanitario, scientifico e amministrativo certificati: Direzione Scientifica, Laboratori di Ricerca, Servizio Ingegneria Clinica, Dipartimento di Medicina Diagnostica e di Laboratorio (Struttura Complessa Anatomia Patologica, Struttura Complessa Laboratorio Analisi Cliniche, Struttura Complessa Laboratorio Genetica Medica, Struttura Complessa Medicina Trasfusionale, Struttura Complessa Microbiologia e Diagnostica di Immunologia), l'Area Funzionale Unità Operativa Complessa Farmacia, la Funzione Eventi Formativi ECM (Provider OPBG-IRCCS), Centro Trials, Funzione Sistemi Informativi, Laboratorio Malattie Metaboliche, Laboratorio Immunogenetica dei Trapianti, Laboratorio Malattie Muscolari e Neurodegenerative, Servizio Fisica Sanitaria, Funzione Supply Chain. Nel mese di novembre 2021 il Board EFI (European Federation for Immunogenetics) ha rinnovato il certificato di accreditamento del Laboratorio di Immunogenetica dei Trapianti, includendo anche la nuova categoria relativa all'esecuzione degli esami HLA (screening e cross-matching) per i trapianti di organi solidi da donatore vivente.

B. Dati macroeconomici

Relativamente ai risultati economici di seguito si riporta lo schema del conto economico degli anni 2019 - 2021:

	31/12/2020	31/12/2019
A. VALORE DELLA PRODUZIONE		
Ricavi prestazioni sanitarie		
Proventi da SSN	272.154.740	274.288.300
Proventi da altri enti	12.674.063	11.212.436
Proventi per prestazioni libera attività professionale	8.177.558	10.955.100
Totale	293.006.361	296.455.836
Contributi e sovvenzioni	47.391.866	46.409.203
Proventi ricerca e sperimentazioni	18.775.440	21.022.183
Altri proventi	35.087.899	12.726.546
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	394.261.566	376.613.768
B. COSTI DELLA PRODUZIONE		
Acquisti di materiale di consumo	108.942.140	98.771.970
Acquisti per servizi	73.122.834	72.099.744
Manutenzioni e riparazioni	11.727.974	9.385.079
Godimento di beni di terzi	5.858.654	5.253.657
Costi per il personale	161.567.783	165.875.452
Ammortamenti e svalutazioni immobilizzazioni	20.705.800	19.880.143
Svalutazione dei crediti	29.326.872	-
Variazione delle rimanenze	(1.151.346)	(439.703)
Accantonamenti per rischi ed oneri	3.617.578	4.382.071
Tributi	2.813.013	3.773.991
Altri oneri di gestione	12.442.825	12.360.996
TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE	428.974.127	391.343.400
RISULTATO DELLA GESTIONE OPERATIVA	(34.712.561)	(14.729.632)
C. GESTIONE FINANZIARIA		
Proventi finanziari	3.778.995	15.813.151
Oneri finanziari	(370.822)	(848.913)
RISULTATO DELLA GESTIONE FINANZIARIA	3.408.173	14.964.238
AVANZO (DISAVANZO) DELL'ESERCIZIO	(31.304.388)	234.606

31/12/2021	
A. VALORE DELLA PRODUZIONE	
Ricavi prestazioni sanitarie	
Proventi da SSN	287.234.522
Proventi da altri enti	16.867.350
Proventi per prestazioni libera attività professionale	11.593.414
Totale	315.695.286
Contributi e sovvenzioni	49.156.573
Proventi ricerca e sperimentazioni	26.294.245
Altri proventi	10.231.677
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	401.377.781
B. COSTI DELLA PRODUZIONE	
Acquisti di materiale di consumo	109.816.054
Acquisti per servizi	70.652.557
Manutenzioni e riparazioni	11.615.401
Godimento di beni di terzi	6.888.014
Costi per il personale	166.432.228
Ammortamenti e svalutazioni immobilizzazioni	21.671.145
Svalutazione dei crediti	-
Variazione delle rimanenze	(37.236)
Accantonamenti per rischi ed oneri	6.202.039
Tributi	2.239.020
Altri oneri di gestione	12.349.700
TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE	407.828.922
RISULTATO DELLA GESTIONE OPERATIVA	(6.451.141)
C. GESTIONE FINANZIARIA	
Proventi finanziari	9.185.446
Oneri finanziari	(527.856)
RISULTATO DELLA GESTIONE FINANZIARIA	8.657.590
AVANZO (DISAVANZO) DELL'ESERCIZIO	2.206.449

I sopra citati bilanci d'esercizio sono certificati dalla società di revisione indipendente Deloitte.

Con riferimento ai risultati di esercizio, l'Istituto, nella relazione al bilancio 2020, ha rappresentato che il 2020 è stato un anno fortemente segnato dall'emergenza epidemiologica da Covid -19 e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù sin dal primo momento si è attivato per tutelare dal rischio infezione i piccoli pazienti in particolare quelli con patologie croniche e complesse, così come le famiglie il personale e i fornitori che ogni giorno erano presenti nei diversi ambienti dell'Ospedale. Nel corso del 2020 si è fatto carico di un maggior numero di pazienti affetti da malattie complesse provenienti da regione diverse dal Lazio, così da consentire alle strutture sanitarie locali maggiore disponibilità per il trattamento dei pazienti affetti da Covid. Il bilancio 2020 fornisce evidenza analitica dell'attività svolta nel contesto emergenziale e dei rilevanti impatti che ne sono conseguiti.

Il 2021 si colloca in un contesto che ha continuato a risentire, così come i primi mesi del 2022, dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, la cui evoluzione è stata monitorata dall'Ospedale con l'implementazione e l'aggiornamento di tutte le necessarie misure di prevenzione e sicurezza mantenendo forte l'attenzione al disagio delle famiglie. L'emergenza sopravvenuta nel 2022 è quella correlata alla guerra in Ucraina che ha visto l'Ospedale, sin dal primo momento, protagonista di azioni umanitarie fornendo assistenza specialistica presso le proprie strutture a bambini, alcuni dei quali con situazioni cliniche molto delicate, e famiglie provenienti dai territori coinvolti nella crisi. L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, pur in tale delicata situazione, ha proseguito e prosegue la propria attività di ricerca scientifica e clinico-assistenziale perseguendo gli standard di eccellenza che lo connotano nel rispetto dei valori solidaristici di cui è espressione quale Istituzione della Santa Sede. Il percorso su cui è impegnato l'Istituto anche per i prossimi anni resta la sostenibilità che l'Ospedale considera in una visione integrata delle sue diverse dimensioni: economica, ambientale, digitale, sociale. Prosegue l'attività di razionalizzazione e semplificazione sul piano organizzativo ed amministrativo funzionale al miglioramento complessivo della performance dei processi di supporto. Le misure di efficientamento orientate al recupero della marginalità trovano sostegno nei presidi implementali delle progettualità trasversali, con obiettiva metodica di conduzione e di analisi e con costante monitoraggio in termini di raggiungimento degli obiettivi e rispetto dei tempi. Le risultanze del Bilancio di Esercizio, e in particolare del conto economico anche raffrontato con quello degli esercizi precedenti, danno evidenza degli effetti di tale percorso sul piano del recupero della sostenibilità economica anche in ottica prospettica. Una più specifica visibilità delle iniziative implementate nel contesto delle diverse dimensioni della sostenibilità integrata è fornita nel Bilancio di Sostenibilità che, in continuità con il Bilancio Sociale degli esercizi precedenti, integra l'informativa istituzionale ed include una sezione speciale dedicata alle informazioni di dettaglio afferenti la ricerca scientifica e clinico-assistenziale che in precedenza erano fornite con documento autonomo. I risultati conseguiti hanno visto la partecipazione delle Istituzioni con le quali l'Ospedale mantiene un costante dialogo interlocutorio ed il consueto sostegno di società, associazioni ed enti anche con il coinvolgimento significativo della Fondazione Bambino Gesù Onlus.

Per quanto concerne il bilancio sezionale della ricerca, si riporta il seguente schema presentato dall'Istituto:

CONTO ECONOMICO DELLA RICERCA	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021
CONTRIBUTI DELLA RICERCA			
Contributi c/esercizio da Ministero Salute	10.608.261	10.419.269	12.656.039
per ricerca corrente	6.083.257	5.436.095	6.667.993
5 per mille	994.665	2.359.576	1.768.826
Altri per ricerca	3.530.339	2.623.598	4.219.221
Contributi c/esercizio da Regione	116.122	99.394	237.364
per ricerca	116.122	99.394	237.364
Altri			
Contributi c/esercizio da Provincia e Comuni			
per ricerca			
Altri			
Contributi c/esercizio da altri enti pubblici	99.207	3.600	565.805
per ricerca (Asl/Ao/IRCCS/Policlinici)			
Miur - Ministero Istr. Uni	28.307	3.600	175.634
Altri (ISS, AIFA, Agenas)	70.900		390.171
Contributi c/esercizio da privati	5.498.437	4.535.404	8.200.849
no profit per ricerca (AIRC-Veronesi-Telethon-Ass. Bambino nefropatico- Cystinosis Research Foundation)	2.213.923	2.447.798	2.938.132
profit per ricerca (altri Enti e donazioni)	3.284.514	2.087.606	5.262.717
Altri			
Contributi c/esercizio da estero	1.065.245	1.019.018	2.237.259
Commissione Europa	950.245	934.321	2.111.426
World Health Organisation			
Altri	115.000	84.698	125.833
TOTALE CONTRIBUTI RICERCA (A)	17.387.272	16.076.685	23.897.315
COSTI DIRETTI DELLA RICERCA	6.904.551	6.883.271	7.996.975

COSTI DIRETTI DELLA RICERCA	6.904.551	6.883.271	7.996.975
Acquisti di beni e servizi			
materiale di consumo per attrezzature diagnostiche			
materiale di consumo per attrezzature scientifiche	2.906.432	3.199.997	4.085.225
manutenzioni per attrezzature diagnostiche			
manutenzioni per attrezzature scientifiche	283.355	428.082	283.644
noleggi per attrezzature diagnostiche			
noleggi per attrezzature scientifiche	112.446	141.723	235.669
altro per ricerca (stabilizzazione, trasporti, pubblicazioni abbonamenti, altri costi ricerca)	3.602.318	3.113.469	3.392.436
altro sanitari			
altro non sanitari			
Personale sanitario	9.001.239	10.104.267	11.071.672
di ruolo dell'ente	2.044.652	2.466.087	2.760.918
di ruolo di altro ente			
a progetto	6.956.587	7.638.180	8.310.755

co.co.co.			
collaborazioni occasionali			
altro (Collaboratori Libero Professionali)			
Personale amministrativo	2.087.752	2.295.274	2.248.467
di ruolo dell'ente	1.507.486	1.531.352	1.443.467
altro (personale esecutivo)	580.266	763.922	805.000
Personale tecnico - professionale			
di ruolo dell'ente			
Godimento di beni di terzi			
attrezzature sanitarie e scientifiche			
altro (con specifica)			
Ammortamenti dei beni immateriali			
con specifica			
Ammortamenti beni materiali	457.000	927.023	1.541.731
attrezzature diagnostiche			
attrezzature scientifiche	457.000	927.023	1.541.731
Altro			
Oneri diversi di gestione	435.459	102.515	137.404
Viaggi, congressi e varie	435.459	102.515	137.404
Accantonamenti			
con specifica			
Variazioni rimanenze			
con specifica			
TOTALE COSTI DIRETTI RICERCA (B)	18.886.000	20.312.350	22.996.248
DIFFERENZA (A-B)	-1.498.728	-4.235.664	901.067
COSTI INDIRETTI DI GESTIONE	1.390.982	1.289.648	1.282.530
con specifica			
RISULTATO FINALE	-2.889.710	-5.525.313	-381.464

C. L'attività assistenziale

L'attività clinico-assistenziale dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è effettuata in cinque sedi nella Regione Lazio (Roma-Gianicolo, Roma-S. Paolo/Baldelli, Palidoro, S. Marinella e Passoscuro). Il numero totale dei posti letto è 607 ricovero ordinario e 215 ricovero diurno (invariati nei tre anni).

Il numero totale dei ricoveri nel periodo di riferimento, coincidenti con i ricoveri per patologie relative alla richiesta di conferma, sono i seguenti:

Anno 2019

Ricoveri ordinari: 29.432 (di cui 605 di riabilitazione) in ricovero ordinario,

Ricoveri diurni medici 45.070 (di cui 909 di riabilitazione)

Ricoveri diurni chirurgici 4.825

Anno 2020

Ricoveri ordinari 26.179 (di cui 522 di riabilitazione)

Ricoveri diurni medici 38.358 (di cui 678 di riabilitazione)

Ricoveri diurni chirurgici 3.815

Anno 2021

Ricoveri ordinari 27.963 (di cui 593 di riabilitazione)

Ricoveri diurni medici 44.239 (di cui 972 di riabilitazione)

Ricoveri diurni chirurgici 4.145

Relativamente alla percentuale per anno tra i totali dei due tipi di ricovero sopra indicati, si riportano i dati dichiarati dell'Istituto: anni 2019 - 37,10%; anno 2020 - 38,30%; anno 2021 - 36,63%.

La degenza media nel 2019 è stata pari a 6,5 (ricoveri per acuti) e 28,97 (ricoveri per riabilitazione); nel 2020 pari a 7,08 (ricoveri per acuti) - 32,14 (ricoveri per riabilitazione); nel 2021 pari a 6,75 (ricoveri per acuti) - 30,21 (ricoveri per riabilitazione). L'indice di occupazione dei posti letto è stato nel 2019 pari al 94%; nel 2020 pari al 90%; 2021 pari al 91%. L'indice comparativo di performance è stato nel 2019 pari a 1,20; nel 2020 pari a 1,25; nel 2021 pari a 1,23. Infine, l'indice di case mix per la misurazione della complessità della casistica trattata e peso medio del DRG nel 2019 è stato pari a 1,08; nel 2020 pari a 1,14; nel 2021 pari a 1,13.

L'attività clinico assistenziale dell'Ospedale è organizzata in 12 Dipartimenti, che coprono la quasi totalità delle specialità pediatriche (40 specialità). I Dipartimenti sono i seguenti: Dipartimento Chirurgie Specialistiche, che dedica le migliori competenze specialistiche integrate chirurgiche, alla diagnosi e alla cura di malattie di tipologia molto diverse, come illustrato dalla lista delle sue Unità Operative; Dipartimento Diagnostica per Immagini che esegue, oltre ad indagini di radiologia tradizionale, procedure clinico-radiologiche che richiedono un alto livello di specializzazione; Dipartimento Anestesia, Rianimazione e Comparti Operatori, che si occupa di tutti gli aspetti di assistenza perioperatoria a neonati, bambini e ragazzi candidati a un intervento chirurgico; Dipartimento Emergenza, Accettazione e Pediatria Generale, che si configura come DEA di II livello nella sede del Gianicolo, come DEA di I livello nella sede di Palidoro e come Centro Cure Palliative Pediatriche presso la sede di Passoscuro; Dipartimento Medicina Diagnostica e di Laboratorio, la cui attività è finalizzata all'esecuzione di indagini diagnostiche idonee alla rilevazione dello stato di salute del paziente; Dipartimento Cardiocirurgia, Cardiologia e Trapianto Cuore Polmone, costituisce un punto di riferimento nazionale ed internazionale per la diagnosi e cura di tutte le patologie cardiovascolari in età pediatrica e per le cardiopatie congenite; Dipartimento Medico Chirurgico del Feto-Neonato-Lattante, che rappresenta un punto di riferimento per la diagnostica prenatale, per problematiche complesse e spesso multiple che riguardano il paziente in età neonatale; Dipartimento di Neuroscienze, che si dedica alla diagnosi e alla cura delle malattie che interessano il Sistema Nervoso: dalle patologie neurologiche a quelle psichiatriche, con un approccio multispecialistico; Dipartimento di Oncoematologia, Terapia Cellulare, Terapie Geniche e Trapianto Emopoietico, che si prefigge l'obiettivo di fornire ai pazienti affetti da patologie neoplastiche trattamenti aderenti ai più aggiornati protocolli terapeutici in ambito nazionale e internazionale e un supporto assistenziale che attribuisca in via prioritaria valore agli aspetti legati all'umanizzazione delle cure e al sollievo della sofferenza; Dipartimento Pediatrie Specialistiche e Trapianto Fegato Rene, che raggruppa sei Unità Operative Complesse pediatriche caratterizzate dall'alta specializzazione, dall'offerta di terapie di punta e dall'elevata inclinazione alla ricerca clinica e traslazionale; Dipartimento Pediatrico Universitario Ospedaliero, che finalizzato allo sviluppo integrato delle attività di assistenza, didattica e ricerca in ambito pediatrico; Dipartimento di Neuroriabilitazione Intensiva e Robotica, che si occupa dell'attività riabilitativa di bambini e ragazzi con danno neurologico cerebrale, spinale, dei nervi periferici, con patologie neuromuscolari o metaboliche, genetiche, malformative, che danno origine a disabilità complesse.

Molto rilevante è anche l'attività di trapianto pediatrico di cuore e cuore-polmone dal 1986, di rene dal 1993 e di fegato dal 2008. Si riportano di seguito i seguenti dati di attività:

Trapianti	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Trapianto Rene	13	16	17	19	25	14	29	28	28	26	21	31
<i>di cui da vivente</i>	1	7	5	7	5	4	8	6	11	7	7	12
Trapianto Cuore	9	10	14	6	9	12	12	8	9	10	7	9
Trapianto Polmone	0	3	1	2	1	1	5	1	1	1	2	1
Trapianto Fegato	16	15	17	23	22	28	26	31	27	28	32	23
<i>di cui da vivente</i>	0	2	4	11	10	13	2	4	8	5	4	4
Trapianto Midollo Autologo	25	28	29	33	55	32	30	32	36	33	47	67
Trapianto Midollo Allogeneico	82	96	108	114	108	111	137	138	150	159	162	141
Homograft	82	85	72	79	69	96	67	46	39	53	80	50
Trapianto Cornea	31	27	30	37	21	24	22	27	29	21	19	18
Membrana Amniotica	11	15	10	11	4	8	11	10	5	11	13	18
Totale	270	304	307	342	329	343	349	331	343	354	394	374

Impianto Cuore Artificiale	0	11	6	7	14	16	9	10	8	5	12	7
----------------------------	---	----	---	---	----	----	---	----	---	---	----	---

Per quanto concerne i 20 DRG più frequenti e di maggior peso nel periodo 2019-2021 si riportano le seguenti tabelle:

Anno 2019

DRG	DESCRIZIONE	Ricovero ordinario	Ricovero diurno
298	Disturbi della nutrizione e miscelanea di disturbi del metabolismo, età < 18 anni	1.026	2.313
431	Disturbi mentali dell'infanzia	200	3.118
026	Convulsioni e cefalea, età < 18 anni	835	1.974
137	Malattie cardiache congenite e valvolari, età < 18 anni	120	2.372
184	Esofagite, gastroenterite e miscelanea di malattie dell'apparato digerente, età < 18 anni	933	1.556
429	Disturbi organici e ritardo mentale	53	2.309
041	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età < 18 anni	289	1.886
098	Bronchite e asma, età < 18 anni	725	1.058
295	Diabete, età < 36 anni	123	1.417
074	Altre diagnosi relative a orecchio, naso, bocca e gola, età < 18 anni	1.215	318
035	Altre malattie del sistema nervoso senza CC	241	1.245
256	Altre diagnosi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	196	1.285
340	Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età < 18 anni	486	971
301	Malattie endocrine senza CC	73	1.229
145	Altre diagnosi relative all'apparato circolatorio senza CC	94	1.193
333	Altre diagnosi relative a rene e vie urinarie, età < 18 anni	388	851
241	Malattie del tessuto connettivo senza CC	114	994
299	Difetti congeniti del metabolismo	80	1.003
410	Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	559	488
399	Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario senza CC	124	833

Anno 2020

DRG	DESCRIZIONE	Ricovero ordinario	Ricovero diurno
026	Convulsioni e cefalea, età < 18 anni	759	1.832
431	Disturbi mentali dell'infanzia	150	2.389
298	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età < 18 anni	561	1.649
137	Malattie cardiache congenite e valvolari, età < 18 anni	116	2.067
429	Disturbi organici e ritardo mentale	58	2.012
041	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età < 18 anni	263	1.577
184	Esofagite, gastroenterite e miscellanea di malattie dell'apparato digerente, età < 18 anni	769	962
035	Altre malattie del sistema nervoso senza CC	206	1.340
241	Malattie del tessuto connettivo senza CC	82	1.389
295	Diabete, età < 36 anni	116	1.323
301	Malattie endocrine senza CC	70	1.315
256	Altre diagnosi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	158	1.048
145	Altre diagnosi relative all'apparato circolatorio senza CC	100	1.087
340	Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età < 18 anni	382	715
333	Altre diagnosi relative a rene e vie urinarie, età < 18 anni	312	723
299	Difetti congeniti del metabolismo	104	862
410	Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	590	336
098	Bronchite e asma, età < 18 anni	372	548
074	Altre diagnosi relative a orecchio, naso, bocca e gola, età < 18 anni	653	186

Anno 2021

DRG	DESCRIZIONE	Ricovero ordinario	Ricovero diurno
026	Convulsioni e cefalea, età < 18 anni	829	2147
431	Disturbi mentali dell'infanzia	232	2672
298	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età < 18 anni	755	2024
137	Malattie cardiache congenite e valvolari, età < 18 anni	119	2222
429	Disturbi organici e ritardo mentale	69	2237
041	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età < 18 anni	208	1777
184	Esofagite, gastroenterite e miscellanea di malattie dell'apparato digerente, età < 18 anni	832	1037
295	Diabete, età < 36 anni	139	1586
035	Altre malattie del sistema nervoso senza CC	230	1481
301	Malattie endocrine senza CC	88	1453
256	Altre diagnosi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	175	1352
145	Altre diagnosi relative all'apparato circolatorio senza CC	92	1223
340	Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età < 18 anni	437	810
187	Estrazioni e riparazioni dentali	137	1035
333	Altre diagnosi relative a rene e vie urinarie, età < 18 anni	355	694
241	Malattie del tessuto connettivo senza CC	74	968
299	Difetti congeniti del metabolismo	115	921
098	Bronchite e asma, età < 18 anni	401	631
012	Malattie degenerative del sistema nervoso	413	527

L'indice di attrazione da altre Regioni, relativi ai ricoveri ordinari (primi 20 DRG) è riportato nella seguente tabella:

DRG	DESCRIZIONE	2019			2020			2021		
		Dimessi regione	Dimessi IRCCS	% IRCCS vs Regione	Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% IRCCS vs Regione	Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% IRCCS vs Regione
234	Altri interventi su sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo senza CC	486	645	75%	533	747	71%	648	882	73%

184	Esofagite, gastroenterite e miscellanea di malattie dell'apparato digerente, età < 18 anni	593	938	63%	487	775	63%	542	840	65%
026	Convulsioni e cefalea, età < 18 anni	480	840	57%	439	761	58%	493	829	59%
298	Disturbi della nutrizione e miscellanea di disturbi del metabolismo, età < 18 anni	639	1.026	62%	351	561	63%	463	755	61%
422	Malattie di origine virale e febbre di origine sconosciuta, età < 18 anni	462	637	73%	425	616	69%	515	746	69%
074	Altre diagnosi relative a orecchio, naso, bocca e gola, età < 18 anni	785	1.217	65%	393	658	60%	420	629	67%
518	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent nell'arteria coronarica senza IMA	217	449	48%	227	439	52%	255	576	44%
410	Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	218	559	39%	237	590	40%	246	563	44%
060	Tonsillectomia e/o adenoidectomia, età < 18 anni	557	732	76%	547	691	79%	420	539	78%
087	Edema polmonare e insufficienza respiratoria	401	576	70%	219	332	66%	342	508	67%
009	Malattie e traumasmi del midollo spinale	107	430	25%	116	390	30%	123	495	25%
467	Altri fattori che influenzano lo stato di salute	176	414	43%	183	354	52%	236	480	49%
012	Malattie degenerative del sistema nervoso	115	402	29%	122	367	33%	139	442	31%
340	Interventi sul testicolo non per neoplasie	289	486	59%	246	382	64%	285	437	65%
	maligne, età < 18 anni									
220	Interventi su arto inferiore e omero eccetto anca, piede e femore, età < 18 anni	336	416	81%	274	341	80%	350	424	83%
492	Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici	149	463	32%	144	378	38%	161	415	39%
098	Bronchite e asma, età < 18 anni	576	725	79%	281	372	76%	309	401	77%
430	Psicosi	161	237	68%	152	204	75%	278	362	77%
333	Altre diagnosi relative a rene e vie urinarie, età < 18 anni	149	388	38%	125	313	40%	141	356	40%
224	Interventi su spalla, gomito o avambraccio eccetto interventi maggiori su articolazioni senza CC	273	330	83%	271	323	84%	290	346	84%

Nella documentazione sono presenti l'elenco (max 20) delle apparecchiature di assistenza significative o innovative acquisite nel triennio, l'elenco dei percorsi assistenziali, attivati nel triennio operativi

all'interno della struttura, l'elenco dei percorsi assistenziali e le procedure diagnostiche, terapeutiche e chirurgiche più significative o innovative.

Per quanto riguarda la presenza di una Biobanca, si rileva che il servizio Biobanca di Ricerca OPBG-IRCCS (BB OPBG-IRCCS) promuove particolarmente la raccolta di materiale biologico di pazienti assistiti presso l'IRCCS. I campioni conservati svolgono un ruolo fondamentale nella traslazione dalla medicina convenzionale alla medicina personalizzata, predittiva e preventiva, considerando le potenzialità in divenire delle nuove metodiche omiche impiegate nello studio di malattie rare e ultrarare, come pure nella ricerca oncologica e immunologica.

Le fasi del ciclo di vita del materiale biologico e dei dati associati conservati nella Biobanca di Ricerca OPBG-IRCCS sono descritte analiticamente mediante Procedure Operative e relativi documenti a corredo dell'apparato documentale del Sistema di Gestione della Qualità del Servizio, che è stato certificato secondo la norma ISO 9001:2015 dall'Ente DNV nel 2018, e riconfermato nel 2022. La raccolta dei campioni biologici da inviare alla Biobanca di Ricerca OPBG-IRCCS può svolgersi all'interno di OPBG-IRCCS o in Istituti esterni ad OPBG-IRCCS dai quali è pervenuta una richiesta di conservazione di materiale biologico e conseguentemente autorizzata dal Comitato di Gestione della Biobanca e dal Comitato Etico OPBG-IRCCS. La gestione del flusso autorizzativo della richiesta è informatizzata e il prelievo del campione biologico da inviare alla Biobanca di Ricerca OPBG-IRCCS per la conservazione è effettuato all'interno di reparti/consulte delle sedi OPBG-IRCCS o di Istituti esterni, in adempimento alle modalità di prelievo descritte nelle procedure sanitarie dell'Istituto da dove proviene il materiale biologico.

La tipologia del materiale conservato è il seguente: BAL; biopsie congelate; cellule; DNA; feci; liquor; placenta; plasma; proteine; RNA; saliva; siero; urine. Il numero di campioni conservati è nel 2019 n. 3.552; nel 2020 n. 7.385; nel 2021 n. 15.316. Il numero di pazienti è stato nel 2019 n. 2.100; nel 2020 n. 3.092; nel 2021 n. 5.709 e il numero di campioni raccolti ogni anno è stato nel 2019 n. 568; nel 2020 n. 3.340; nel 2021 n. 6.977.

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù-IRCCS è centro di riferimento di patologia per l'ECMO pediatrico (III livello), e Centro antiveleni pediatrico (III livello), per l'età 0 – 14 anni e detiene i seguenti registri di malattia:

REGISTRI DI MALATTIA	Dimensione Territoriale Locale-Regionale- Nazionale	Anno Attivazione Registro	N° Totale Pazienti Inseriti nel Registro	N° Totale Pazienti Inseriti negli ultimi 3 ANNI
Registro per le Malattie Rare	Regionale	< 2010	24.859	1.288
Registro Trapianti	Nazionale	2008	932	155
Registro Dialisi e Trapianto Lazio RRDT	Regionale	1990	141	31

L'Ospedale Bambino Gesù-IRCCS, inoltre, è:

- Hub della rete pediatrica regionale dell'emergenza;
- Hub nella rete regionale trauma grave in età pediatrica;
- Centro di III livello della rete regionale perinatale;
- Hub della rete regionale delle cure palliative pediatriche;

- Hub pediatrico della rete regionale Covid.

E'centro di Riferimento Regionale per il trapianto renale pediatrico da donatore cadavere e da donatore vivente. Ha infine l'incarico di STEN regionale.

L'OPBG-IRCCS, inoltre, partecipa a diverse reti clinico-assistenziali della Regione, in qualità di Centro multispecialistico pediatrico di terzo livello. Di seguito una breve descrizione delle reti e del ruolo assunto da OPBG-IRCCS al loro interno:

- Rete delle Malattie Emorragiche Congenite: trattamento del paziente emofilico attraverso l'infusione del fattore della coagulazione carente nell'ambito del trattamento domiciliare. OPBG è spoke di I livello;
- Rete Assistenziale della Chirurgia Plastica: coinvolge di volta in volta tutte le differenti regioni anatomiche con la finalità di ridare forma e funzione laddove queste si sono perse. OPBG è Centro di I livello;
- Rete Assistenziale della Chirurgia Maxillo-Facciale: dedicata al trattamento chirurgico del traumatizzato cranio-facciale e alla clinica e terapia delle malattie del distretto oro-maxillo-facciale e del distretto cervicale in età pediatrica ed adulta. L'OPBG-IRCCS è centro HUB;
- Rete Assistenziale delle Malattie Rare: sviluppa azioni di prevenzione, implementa le azioni di sorveglianza e migliora gli interventi volti alla diagnosi e al trattamento. OPBG è Centro di riferimento;
- Rete Perinatale: dedicata all'assistenza alla gravidanza, al parto e ai neonati fisiologici, alle cure intermedie con un reparto di patologia neonatale e all'assistenza alle gravidanze e ai parti ad alto rischio e ai neonati che necessitano di cure intensive. OPBG-IRCCS è Presidio di III livello;
- Rete Oncologica: promuove l'integrazione fra tutte le risorse del servizio sanitario regionale, includendo anche i medici di medicina generale, in maniera da rispondere in modo coordinato e con standard elevati ai bisogni dei pazienti in tutte le fasi della malattia. OPBG-IRCCS individuato come Centro di riferimento (non vi è una competenza territoriale specifica);
- Rete dell'Emergenza: sistema di risposta alle emergenze intraospedaliere che nasce dall'esigenza di assicurare una risposta sanitaria efficace e avanzata alle urgenze e alle emergenze cliniche in tutte le aree ospedaliere. OPBG-IRCCS è DEA di II livello e nella pediatria HUB (M/NCH/C);
- Rete Trasfusionale: offre alla collettività sia prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale, sia attività di produzione degli emocomponenti ad uso trasfusionale, sia la raccolta del plasma destinato all'industria per la produzione di medicinali plasmaderivati e il trattamento e la conservazione delle cellule staminali emopoietiche. OPBG-IRCCS è SIMT senza area di produzione.

D. L'attività di ricerca

L'attività scientifica dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è focalizzata principalmente sulla ricerca genetica traslazionale e di base, sull'oncoematologica, sulle terapie innovative, sui meccanismi di malattia e stratificazione dei pazienti e, nel 2020, su quella relativa al COVID-19.

La suddetta attività è supportata dalla Direzione Scientifica che è articolata, come detto, in Aree di Ricerca – a cui riportano articolazioni costituite dalle Unità di Ricerca – nonché Funzioni e Servizi a

riporto diretto del Direttore Scientifico. Le Aree di Ricerca coordinano le rispettive Unità di Ricerca, ne favoriscono l'integrazione con le attività clinico-assistenziali e facilitano la partecipazione alla programmazione e al monitoraggio dei progetti, nonché alla divulgazione dei risultati. Le Unità di Ricerca – con un'adeguata produzione scientifica - sono impegnate nella realizzazione di progetti di contenuto omogeneo, che richiedono integrazione tra professionisti e competenze specifiche. Rispondono ai criteri di rilevanza in coerenza con gli obiettivi strategici, con le competenze a disposizione e con le risorse esistenti, oltre che con la potenzialità di attrarre di nuove.

Inoltre, presso l'IRCCS è presente un'officina Farmaceutica, struttura dedicata alla generazione di terapia cellulare e genica, configurabili nell'ambito delle terapie innovative avanzate (ATMP – Advance Therapy Medical Products).

Relativamente alla produzione scientifica nell'ambito della disciplina di riconoscimento, si riporta la seguente tabella che evidenzia l'andamento dell'Impact Factor totale negli anni:

Anno	N. articoli con IF	IF grezzo	IF normalizzato (criteri ministeriali)
2019	757	3.419,53	3.078,72
2020	806	3.758,53	3.458,49
2021	1.150	6.523,98	5.049,60

Inoltre relativamente al rapporto annuale tra Impact factor normalizzato e persona dedicata, si veda la tabella di seguito:

Anno	IF normalizzato (criteri ministeriali)	IF per ricercatore	IF per ricercatore con pubblicazioni
2019	3.078,72	3,37	6,02
2020	3.458,49	3,55	5,92
2021	5.049,60	3,37	7,05

Per quanto concerne i finanziamenti, si riporta la seguente tabella, con le fonti suddivise per linee di ricerca:

	Linee di Ricerca					Totale
	LdR 1	LdR2	LdR 3	LdR 4	LdR 5	
Fonti varie	120	45	116	65	50	396
totale finanziamenti competitivi	34	15	67	12	30	158
totali finanziamenti non competitivi	86	30	49	53	20	238
Fondi 5 per mille	29	15	18	26	23	111
Fondi Ricerca Corrente	43	25	24	49	46	187
Totale	192	85	158	140	119	694
Ricerca Finalizzata	12	4	5	2	2	25

Le linee di ricerca dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, riconosciute nel programma triennale 2018-2020, sono di seguito elencate:

Linea di ricerca n.1: GENETICA E MALATTIE RARE

Linea di ricerca n. 2: MALATTIE MULTIFATTORIALI E MALATTIE COMPLESSE IN PEDIATRIA

Linea di ricerca n. 3: ONCOEMATOLOGIA IN PEDIATRIA

Linea di ricerca n. 4: INNOVAZIONI CLINICO GESTIONALI E TECNOLOGICHE IN PEDIATRIA

Linea di ricerca n. 5: IMMUNOLOGIA, INFETTIVOLOGIA E SVILUPPO DI FARMACI PEDIATRICI

La linea 1 è finalizzata allo studio e all'identificazione delle alterazioni alla base delle malattie genetiche e delle malattie rare ad esordio pediatrico, con l'obiettivo di fare luce sui meccanismi fisiopatologici e, di conseguenza, di sviluppare potenziali nuove misure terapeutiche e preventive. In questa linea sono comprese anche le attività legate alle reti informatiche di sviluppo e supporto a operatori sanitari e ai pazienti medesimi. Una parte significativa delle attività è rivolta alle malattie rare, ultra-rare ed 'orfane' di diagnosi. L'Ospedale è un centro di riferimento di nazionale e internazionale per numerose malattie rare. La linea di ricerca è strutturata in 8 Unità di ricerca, che affrontano a 360 gradi le problematiche legate alla genetica e alle malattie rare in pediatria. Nel dettaglio: 1) Genetica molecolare e genomica funzionale 2) Genetica clinica e dismorfologia 3) Malattie metaboliche 4) Malattie neuromuscolari 5) Malattie neurologiche e neurochirurgiche 6) Malattie renali 7) Microbioma umano 8) Orphanet-Italia.

Gli obiettivi principali sono i seguenti: comprendere i meccanismi patogenetici delle malattie rare e orfane di diagnosi, attraverso l'identificazione di nuovi geni-malattia e la loro caratterizzazione; caratterizzare a livello molecolare le sindromi genetiche e definire la loro storia naturale; approfondire lo studio delle malattie metaboliche, sia con approcci di biochimica tradizionale che di metabolomica; proseguire lo studio traslazionale delle patologie pediatriche di interesse neurologico e neurochirurgico con particolare riferimento alle epilessie, alle cefalee, ai disturbi del movimento e alle malattie demielinizzanti; studiare i meccanismi fisiopatologici della cistinosi nefropatica e delle malattie renali immuno-mediate; sviluppare algoritmi bioinformatici per lo sviluppo di mappe di microbiomi associati alle malattie pediatriche; alimentare il database Orphanet, il più importante database al mondo dedicato alle malattie rare.

Di seguito si riporta la sintesi dei dati di ricerca:

IF:

2019		2020		2021	
IFg	IFc	IFg	IFc	IFg	IFc
1017	962	1018	976	1125	901

N. di ricercatori: 117 benchside, 164 bedside

Laboratori di ricerca: 11

N. di pubblicazioni: (eleggibili per Ministero della Salute)

2019	2020	2021
232	219	187

Elenco dei progetti di ricerca: 192 (Per fonte di finanziamento, 5 per mille, Ricerca Corrente)

Elenco progetti di Ricerca Finalizzata: 12

La linea di ricerca 2, invece, studia e identifica i fattori di rischio delle malattie, considerando sia le cause genetiche che quelle esogene e ambientali. I principali ambiti della ricerca riguardano le malattie infettive, le vaccinazioni, le malattie epatiche, l'obesità, le malattie neuropsichiatriche, cardiologiche e le allergie. L'obiettivo comune è lo sviluppo di strategie per l'integrazione di dati in grado di favorire l'identificazione di pattern complessi tra i fenotipi delle malattie. La linea di ricerca è orientata alla prevenzione e al miglioramento della qualità delle cure, con un approccio traslazionale, attraverso la predizione della storia naturale delle malattie, mediante interventi diagnostici o farmacologici. La linea è strutturata nelle seguenti 5 Unità di ricerca: 1) Cardiopatie 2) Medicina predittiva e preventiva 3) Neuropsichiatria 4) Genetica molecolare dei caratteri complessi 5) Patologie epato-intestinali.

La linea è orientata a: sviluppare nuovi percorsi di diagnosi e cura dei difetti congeniti cardiovascolari, delle cardiopatie acquisite e delle anomalie del ritmo cardiaco; ottimizzare la gestione pre-operatoria e post-operatoria dei pazienti con cardiopatie congenite; sviluppare un sistema di telemonitoraggio dei pazienti pediatrici con malattie croniche; valutare l'impatto delle vaccinazioni e degli interventi di comunicazione; studiare i fattori di resistenza all'insulina, le allergie e i disturbi del metabolismo dell'osso con approcci innovativi; definire il profilo neuropsicologico e psichiatrico dei bambini e le procedure di trattamento dei disturbi dello sviluppo, dell'autismo, dei disturbi dell'attenzione e delle disabilità attentive; studiare i meccanismi di insorgenza della steatosi epatica non-alcolica (NAFLD), utilizzando un approccio integrato clinico e biologico; studiare i fattori genetici ed epigenetici nelle malattie complesse.

Di seguito si riporta la sintesi dei dati di ricerca:

IF:

2019		2020		2021	
IFg	IFc	IFg	IFc	IFg	IFc
626	534	606	558	558	499

N. di ricercatori: 24 benchside, 184 bedside

Laboratori di ricerca: 1

n. di pubblicazioni: (eleggibili per Ministero della Salute)

2019	2020	2021
124	140	130

Elenco dei progetti di ricerca: 85 (Per fonte di finanziamento, 5 per mille, Ricerca Corrente)

Elenco progetti di Ricerca Finalizzata: 4

L'attività di ricerca della linea 3 è orientata alle ricerche sulla ricostruzione immunologica post-trapianto e al programma di immunoterapia adottiva cellulare, basato sull'impiego di cellule staminali mesenchimali, di linfociti con attività anti-infettiva e anti-tumorale. Grazie alla recente implementazione in Ospedale di un'Officina Farmaceutica, vengono inoltre sviluppati innovativi approcci di terapia genica nelle neoplasie, nelle malattie linfoproliferative e nella malattia talassemica. La linea è strutturata nelle seguenti 3 Unità di ricerca: 1) Genetica ed epigenetica dei tumori pediatrici 2) Terapia cellulare e genica delle emopatie 3) Terapia genica dei tumori.

Le attività principali della linea sono orientate a studiare e caratterizzare le alterazioni molecolari genetiche ed epigenetiche implicate nella patogenesi delle neoplasie ematologiche o solide del bambino; studiare nuovi bersagli molecolari suscettibili di trattamento farmacologico mirato e specifico; studiare le cellule staminali emopoietiche ottenute da diverse sorgenti (midollo osseo, sangue periferico e cordone ombelicale); studiare in vitro le caratteristiche immunoregolatorie delle cellule stromali mesenchimali e la loro azione sulle cellule coinvolte nella risposta infiammatoria;

studiare le caratteristiche immunoregolatorie delle microvescicole mesenchimali (MSC-MV), sia in vitro che in vivo; sviluppare programmi di terapia genica in alcune malattie oncoematologiche (neuroblastoma, malattie linfoproliferative e talassemia) mediante trasduzione di recettori chimerici. Di seguito si riporta la sintesi dei dati di ricerca:

IF:

2019		2020		2021	
IFg	IFc	IFg	IFc	IFg	IFc
703	529	755	588	1477	983

N. di ricercatori: 94 benchside, 92 bedside

Laboratori di ricerca: 3

N. di pubblicazioni:

(eleggibili per Ministero della Salute)

2019	2020	2021
111	112	158

Elenco dei progetti di ricerca: 158 (Per fonte di finanziamento, 5 per mille, Ricerca Corrente)

Elenco progetti di Ricerca Finalizzata: 5

Per quanto riguarda, poi, la linea 4, la medesima promuove e conduce studi rivolti a valutare l'impatto delle innovazioni cliniche e organizzative sulla qualità assistenziale, intesa nelle dimensioni dell'efficacia, dell'appropriatezza, dell'equità, della soddisfazione dei pazienti e degli operatori. Inoltre, analizza le necessità assistenziali e lo sviluppo di modelli organizzativi e gestionali in grado di favorire la diffusione delle buone pratiche cliniche e di migliorarne l'efficienza. Le attività di ricerca sono prevalentemente orientate alla valutazione dei servizi sanitari, in particolare alle influenze dei fattori sociali, delle strutture e dei processi organizzativi, delle tecnologie sanitarie e dei comportamenti personali sull'accesso all'assistenza, sulla sua qualità, sulla salute e sul benessere, avendo come principio ispiratore la promozione della qualità dell'assistenza intesa come appropriatezza clinica e organizzativa, efficacia, efficienza, sicurezza, equità, tempestività e soddisfazione dell'utente. In questa linea vengono anche applicati modelli di HTA per l'implementazione delle nuove tecnologie. È articolata nelle seguenti 5 Unità di ricerca: Esiti clinici e percorsi medico-chirurgici; Health Technology Assessment and Safety Innovazioni assistenziali; Imaging; Neuroriabilitazione Robotica. Le attività principali della linea sono orientate a studiare sicurezza, efficacia e efficienza degli interventi assistenziali; individuare indicatori qualitativi basati su banche di dati sanitari; valutare e validare le tecnologie innovative e dotate di maggiore beneficio potenziale, anche al fine di indirizzare le scelte di investimento; studiare i processi e sviluppare le conoscenze nell'assistenza al bambino e alla famiglia, al fine di migliorarne la qualità; affinare le tecniche diagnostiche di imaging utilizzate in pediatria, in modo da renderle più robuste e accurate e ridurre al minimo la loro invasività; studiare i processi di recupero funzionale connessi all'attivazione della plasticità neuronale ed applicare nuove tecnologie riabilitative, compresa la robotica e la realtà virtuale.

Di seguito si riporta la sintesi dei dati di ricerca:

IF

2019		2020		2021	
IFg	IFc	IFg	Ifc	IFg	Ifc
537	539	453	503	2497	2038

N. di ricercatori: 0 benchside, 636 bedside

Laboratori di ricerca: Ø

N. di pubblicazioni

(eleggibili per Ministero della Salute)

2019	2020	2021
172	151	562

Elenco dei progetti di ricerca: 140 (Per fonte di finanziamento, 5 per mille, Ricerca Corrente)

Elenco progetti di Ricerca Finalizzata: 2

La linea 5, infine, è orientata a migliorare le conoscenze sui meccanismi d'azione delle cellule dell'immunità e sul loro funzionamento in condizioni fisiologiche e in corso di malattie neoplastiche, autoimmuni o infettive. Promuove la sperimentazione clinica, farmacologica e metodologica, per migliorare i processi diagnostici e terapeutici nelle patologie dell'età evolutiva e contribuisce a sviluppare nuove conoscenze sulla fisiopatologia del sistema immunitario. La linea rappresenta uno spazio di investigazione traslazionale, che si colloca in modo trasversale nell'architettura organizzativa della ricerca dell'Ospedale. È strutturata nelle seguenti Unità: - Fisiopatologia dei linfociti B - Immunologia dei tumori - Immunoreumatologia - Immunodeficienze primitive - Infezioni congenite e perinatali - Fisiopatologia dell'accrescimento - Sperimentazioni cliniche.

Le attività principali della linea sono orientate a studiare la memoria immunologica a livello cellulare e molecolare; analizzare e definire gli stadi di sviluppo delle cellule NK e delle altre cellule innate ed il loro coinvolgimento nelle difese contro i tumori; - identificare nuovi biomarcatori molecolari delle malattie autoimmuni sistemiche e delle immunodeficienze primitive e secondarie; studiare i meccanismi patogenetici delle malattie reumatologiche del bambino e valutare l'efficacia di nuovi farmaci biologici; ampliare la conoscenza di forme complesse di immunodeficienza primitiva e sviluppare percorsi vaccinali personalizzati in questi pazienti; migliorare le conoscenze sullo stato immunologico dei pazienti immunocompromessi; identificare modelli predittivi di rischio per il ritardo di crescita; proseguire gli studi di nuovi farmaci e farmaci e off label in pediatria.

Di seguito si riporta la sintesi dei dati di ricerca:

IF:

2019		2020		2021	
IFg	IFc	IFg	Ifc	IFg	Ifc
521	503	541	484	922	643

N. di ricercatori: 58 benchside, 160 bedside

Laboratori di ricerca: 6

N. di pubblicazioni:

(eleggibili per Ministero della Salute)

2019	2020	2021
116	100	113

Elenco dei progetti di ricerca: 119 (Per fonte di finanziamento, 5 per mille, Ricerca Corrente)

Elenco progetti di Ricerca Finalizzata: 2

Nella documentazione è presente l'elenco delle apparecchiature di ricerca significative o innovative acquisite nel periodo 2019 – 2021, l'elenco dei progetti finanziati a decorrere dall'anno 2019 al 2021, la descrizione dei laboratori di ricerca e del personale assegnato, i 50 articoli scientifici più significativi con relativo citation index, la descrizione dei progetti formativi finalizzati alla ricerca.

Infine relativamente ai brevetti emerge come l'intero portfolio dell'Istituto, ad oggi, comprende 17 brevetti/domande di brevetto attivi al 31 dicembre 2021, compresi i brevetti ancora nel periodo di riservatezza.

L'Ospedale - quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) - partecipa attivamente in Italia a più reti e segnatamente:

- Reti tematiche degli IRCCS, istituite dal Ministero della Salute, con la finalità di promuovere la ricerca scientifica e tecnologica e la formazione in specifici ambiti:
 - Associazione per lo studio delle malattie Cardiovascolari - RETE Cardiologica -, Rete delle Neuroscienze e della Neuroriabilitazione – RIN, Rete Apparato Muscolo-Scheletrico - Rete “RAMS”;
 - Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva - Rete “IDEA” (di cui detiene la Presidenza);
 - Alleanza Contro il Cancro – ACC.
- Italian Advanced Translational Research Infrastructure (IATRIS), nodo italiano di EATRIS – European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine, una rete di istituzioni di eccellenza finalizzata a fornire contributi specifici e complementari nell'area della medicina traslazionale;
- Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure of Italy (BBMRI), parte della rete pan-europea BBMRI-ERIC;
- NETVAL, Network per la Valorizzazione della Ricerca, la cui attività è finalizzata alla valorizzazione dei risultati della ricerca scientifica; f Italian Network for Paediatric Clinical Trials - INCI-PiT, punto nodale per l'Italia, che favorisce la pianificazione e la conduzione di tutti i tipi di studi clinici condotti in Italia nella popolazione pediatrica;
- EPTRI, una nuova infrastruttura di ricerca (RI) volta ad aumentare le conoscenze sullo sviluppo e l'ontogenesi dei bambini, nonché sul loro impatto sugli effetti e sulla tossicità dei farmaci e ad implementare e fornire servizi sulla ricerca pediatrica di base, preclinica e traslazionale;
- European Reference Networks (ERN), Reti di Riferimento Europee delle Malattie Rare. L'Ospedale partecipa a 20 reti ERN, su 24, 15 dal 2017 e ulteriori 5 dall'inizio del 2022, con l'obiettivo di implementare collaborazioni clinico-assistenziali e scientifiche.
-

Incontro di sintesi riservato ai commissari e conclusioni

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

In premessa,

- a) avuto presente che:

- l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è stato riconosciuto nel 1985 come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
 - l’Istituto ha trasmesso la documentazione per la conferma del carattere scientifico nella disciplina di “pediatria”;
 - gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono ospedali di eccellenza che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza;
 - in virtù del loro contributo alla ricerca gli IRCCS ricevono finanziamenti pubblici quali ad esempio “ricerca corrente”, “conto capitale” - strumento messo in atto dal Ministero della Salute per finanziare il potenziamento tecnologico degli IRCCS -, ecc.;
- b) evidenziato che nella carta intestata dell’Istituto, in tutta la documentazione inviata nonché nel suo sito internet (home page compresa) non è mai indicato che l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è un IRCCS

si raccomanda con forza all’Istituto, pertanto, di inserire con immediatezza tale qualifica sempre e comunque.

Inoltre, per quanto concerne il sito web, si raccomanda da un lato di aggiornare tutte le pagine della sezione “la ricerca” (a mero titolo di esempio si citano *la pagina progetti di ricerca aggiornata con i dati 2020 - aggiornamento 11 giugno 2020*; *la pagina laboratori - aggiornata al gennaio 2020 e forse le apparecchiature indicate sono cambiate*; *la pagina RES: tutta la Ricerca del Bambino Gesù - aggiornata al 15 luglio 2021*), dall’altro di integrare detta sezione con le pubblicazioni prodotte visibili a oggi solo dal link presente nel Bilancio di Sostenibilità.

La Commissione, con riferimento alle “dimissioni protette” e all’invito (da precedente verbale) alla Regione Lazio a farsi parte attiva al fine di formalizzare gli opportuni percorsi – anche per il tramite della telemedicina - per il coinvolgimento dei PdL, durante la presa in carico da parte dell’Istituto dei piccoli pazienti, e delle Aziende sanitarie e dei medici di famiglia, per le richiamate “dimissioni protette” nel prendere atto sia del forte impegno già profuso dalla Regione medesima, sia dei rapporti convenzionali attivati dall’IRCCS-OPBG, invita ad un rafforzamento delle attività in questione da parte dell’Istituto tenuto conto che pare esiguo il numero dei pazienti coinvolti.

Le attuali regolamentazioni in materia di brevetti, di privacy e consenso informato, di donazioni appaiono adeguati ed in linea con le norme vigenti, pur ribadendo la commissione la necessità di modificare nell’immediato in detta documentazione nonché in tutta la modulistica relativa ai consensi (partecipazione a progetti, raccolta campioni per la biobanca, ecc) l’attuale identificazione dell’Istituto da “Ospedale Pediatrico Bambino Gesù” e/o “OPBG” con “Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico” e/o “Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – IRCCS” e/o “OPBG-IRCCS” .

Relativamente alla cartella clinica elettronica, si prende atto che il completamento dell’informatizzazione cartella clinica in tutte le Unità Operative mediche, chirurgiche, intensive e riabilitative OPBG è avvenuto a settembre 2020.

Per quanto concerne la biobanca la Commissione invita l'Istituto ad attenersi alle indicazioni (modulistica compresa) di cui al documento e relativi allegati pubblicato nella raccolta "Bussole IRCCS" disponibile al sito http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5461&area=Ricerca%20sanitaria&menu=vuoto, redatto dall'apposito gruppo ministeriale.

Riguardo alla gestione economico-finanziaria, la Commissione acquisite le diverse integrazioni in merito, preso atto che l'Istituto ha dichiarato di aver messo in campo azioni per il riequilibrio economico entro il 2023 e, in ogni caso, dispone di un patrimonio disponibile di ingente entità raccomanda, qualora non riuscisse l'IRCCS a giungere detto pareggio di bilancio nel 2023, l'utilizzo della necessaria "quota" del suddetto patrimonio.

Per quanto concerne l'attività assistenziale la diminuzione attesa in tutte le attività non direttamente legate alla pandemia, riduzione che si è manifestata in tutte le strutture sanitarie, non è stata molto evidente, dimostrando così che la struttura si è mantenuta come eccellente punto di riferimento per le patologie pediatriche anche in ambiti diversi da quelli richiesti dall'emergenza pandemica. La descrizione delle linee di ricerca e l'elenco dei lavori scientifici contenuti nella documentazione, hanno permesso alla Commissione di rilevare che le attività di ricerca sono coerenti con il settore di riconoscimento scientifico nella tematica "pediatria".

Per quanto riguarda l'attività di ricerca, preliminarmente si apprezza un mantenimento della distribuzione delle attività nelle diverse linee di ricerca

La produzione scientifica appare molto buona nel complesso; nell'ultimo anno si apprezza un incremento dell'impact factor normalizzato che è in parte dovuto all'aumento dell'impact factor di ciascun ricercatore con pubblicazioni ma molto di più dall'aumento del numero dei ricercatori coinvolti. Questo da un lato è molto positivo perché dimostra l'estensione dell'attività di ricerca ad un maggior numero di operatori; tuttavia al riguardo si rileva la necessità che l'Istituto si adoperi per mantenere alto il livello di qualità delle pubblicazioni prodotte.

Infine, per le motivazioni esposte in precedenza, la commissione, relativamente alla richiesta di estensione della conferma del riconoscimento alla sede di via Orosei, 48, Passoscuro – Fiumicino (RM), sede del nuovo Centro di Cure Palliative dell'Ospedale, conferma di non poter accogliere la richiesta di estensione del carattere scientifico a tale struttura, che potrà essere riproposta decorso il periodo transitorio previsto nella riforma degli IRCCS di cui al già citato d. lgs. 200/2022.

Sulla base di quanto sopra esposto, la Commissione, nel ribadire la necessità che l'Istituto si adoperi per adeguarsi alle raccomandazioni sopra indicate, ha ritenuto che siano soddisfatte le condizioni clinico-assistenziali, di ricerca scientifica e organizzativo-gestionali, affinché all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, possa essere confermato il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere

Scientifico (IRCCS) nella disciplina “pediatria” con riferimento alle sedi di Piazza San Onofrio, 4 - Roma, di Via Torre di Palidoro snc - Fiumicino (Roma), di Lungomare G. Marconi, n. 36 - Santa Marinella (Roma), di Viale di San Paolo – Roma.

prof. Andrea Biondi _____ data _____

prof.ssa Chiara Azzari _____ data _____

dott.ssa Franca Serafini _____ data _____