



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

RELAZIONE

Commissione di Valutazione

**sulla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13 - comma 3 del
D.lgs.288/2003 s.m.i. per la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS
"Istituto delle Scienze Neurologiche" di Bologna**

12 novembre 2020

23 dicembre 2021

11 gennaio 2022

14 aprile 2022

19 aprile 2022

10 novembre 2022

Il giorno 12 novembre 2020, alle ore 14, si è riunita in collegamento da remoto, al fine di contrastare e contenere la diffusione del virus COVID-19, la commissione di valutazione ministeriale nominata con D.D. 9 ottobre 2020 per un preliminare esame della documentazione trasmessa ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 288/2003 e s.m.i. dall'IRCCS "Istituto delle Scienze Neurologiche" di Bologna per la conferma del carattere scientifico nella disciplina "scienze neurologiche".

La commissione di valutazione è costituita da:

- prof. Vincenzo Di Lazzaro
- prof. Renzo Guerrini
- dr.ssa Gabriella Paoli

Hanno partecipato alla riunione la dr.ssa Maria Novella Luciani, Direttore Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute, e dott. Riccardo Di Stadio, 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 trasmessi ai commissari dal competente Ufficio ministeriale con e mail del 15 ottobre 2020.

La Commissione ha aperto i lavori procedendo, in primo luogo, ad una condivisione delle osservazioni personali di ciascun commissario in merito all'esame svolto singolarmente ai documenti trasmessi per poi addivenire ad una preliminare sintesi delle varie considerazioni, con particolare riferimento alla specifica attinenza con la "mission" dell'Istituto, confermato da ultimo quale IRCCS con D.M. 10 agosto 2018 per la disciplina di "scienze neurologiche".

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, inoltre, hanno preso atto delle osservazioni che erano state formulate durante la precedente site visit e 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 ha analizzato 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

A seguito dell'esame congiunto della documentazione inviata dall'Istituto ai fini della conferma del carattere scientifico, i commissari hanno ritenuto necessario acquisire chiarimenti/integrazioni da parte dell'Istituto in relazione ai seguenti quesiti:

1. Per quanto riguarda l'attività di ricerca, si è chiesto:
 - una relazione sulla struttura di governance della ricerca ad oggi, con indicazione specifica delle figure professionali coinvolte in ciascun ruolo, completa dell'individuazione delle singole persone coinvolte nei diversi ruoli;
 - una breve relazione che spieghi quale sia il programma strategico di sviluppo della ricerca (almeno) a breve termine (3/5 anni), individuando solo gli elementi fondamentali che evidenzino quale sia la visione per l'istituto e le acquisizioni che si ritengono necessarie per realizzarla;
 - l'Impact Factor e il numero di pubblicazioni per singola linea di ricerca per gli anni 2018 e 2019;
 - se l'Istituto ha adottato un regolamento che disciplini l'attività di ricerca, completo dei meccanismi di premialità e di condivisione;
 - considerato che i contributi privati per l'attività di ricerca sono esigui, si chiede una relazione sulla attività messa in campo per la partecipazione a bandi emanati da istituzioni private nonché per la partecipazione ai bandi europei;
 - quali iniziative sono state adottate per incrementare la internazionalizzazione dell'Istituto.
 - quale è l'attuale livello di avanzamento delle progettualità a suo tempo enunciate per la ricerca preclinca (iPSC e organoids).
 - come sono implementare le attività di coordinamento esecutivo dei trial clinici cui partecipano più centri dell'IRCCS. Quali sono cioè gli strumenti che l'IRCCS mette a disposizione del PI del progetto per assicurare un coordinamento delle attività connesse ai trial clinici.
 - Quale è stato l'incremento di produzione scientifica in ambito neurochirurgico e neuroradiologico nell'ultimo biennio.
2. Breve relazione stato di attuazione della cartella clinica informatizzata ed in generale del sistema informativo, nonché su tempi di aggiornamento del sito web dell'Istituto.
3. per quale motivo l'Istituto non promuove trial clinici no profit.

La commissione, pertanto, ha dato mandato all'Ufficio ministeriale di formulare le predette richieste all'Istituto ed ha stabilito, 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.

Con nota e-mail del 17 novembre 2020 il competente Ufficio ministeriale ha trasmesso i suddetti quesiti all'Istituto, chiedendo allo stesso di fornire riscontro alla richiesta di chiarimenti formulata dalla Commissione di valutazione.

L'Istituto, con nota dell'11 giugno 2021, ha fornito una relazione (all.1) contenente i chiarimenti in ordine ai singoli quesiti formulati dalla Commissione di valutazione.

La predetta nota, acquisita agli atti della competente Direzione generale del Ministero della salute con numero 2404 del 14 giugno 2021, è stata inoltrata ai componenti della Commissione di valutazione da parte dell'Ufficio ministeriale competente con e-mail del 17 giugno 2021.

Dato il lasso di tempo trascorso, il competente Ufficio ministeriale, con email del 17 giugno 2021, ha provveduto a richiedere all'Istituto di integrare la documentazione inviata ai fini della conferma del carattere scientifico con i dati aggiornati all'anno 2020.

Con nota del 15 novembre 2021 l'Istituto ha fornito un nuovo modulario con i dati aggiornati all'anno 2020 e lo stesso è stato inoltrato alla commissione di valutazione dal competente Ufficio ministeriale con email del

18 novembre 2021.

La commissione si è quindi nuovamente riunita in via telematica in data 23 dicembre 2021 alle ore 14.00 e 11 gennaio 2022 alle ore 9:30 per l'esame della documentazione integrativa inviata dall'Istituto. Alle riunioni da remoto hanno partecipato anche la dott.ssa Luciani e il dott. Riccardo Di Stadio.

A seguito dell'esame della suddetta documentazione, la commissione di valutazione ha stabilito di effettuare un sopralluogo presso l'Istituto, fissato per il giorno 14 aprile 2022.

Il competente Ufficio ministeriale ha provveduto, altresì, ad acquisire dall'Istituto il questionario predisposto dall'INAIL sulla salute e sicurezza sul lavoro, antecedentemente alla site visit presso l'Istituto.

Il predetto questionario, con e-mail del 6 aprile 2022, è stato inoltrato al rappresentante INAIL dott.ssa Antonella Mansi, designata per la partecipazione alla site visit, per la formulazione di eventuali osservazioni.

In data 14 aprile 2022, alle ore 10:00, la Commissione ministeriale ha visitato le strutture dell'IRCCS "Istituto delle Scienze Neurologiche" di Bologna, articolazione dell'Azienda USL di Bologna, candidato alla conferma quale IRCCS, nella disciplina di scienze neurologiche. La Commissione ha preso atto che la sede legale dell'Istituto è presso l'Azienda USL di Bologna, via Castiglione n.29, mentre le sedi operative sono situate presso l'Ospedale Bellaria in via Altura n.3, l'Ospedale Maggiore in Largo Negrissoli n.2 e il Polo Funzionale delle disabilità Corte Roncati in via Isaia n.90.

La Commissione ministeriale di valutazione era costituita da:

- Prof. Vincenzo Di Lazzaro;
- Prof. Renzo Guerrini;
- Dott.ssa Gabriella Paoli.

Alla site visit ha partecipato la dr.ssa Maria Novella Luciani, Direttore Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute e, in collegamento da remoto, limitatamente alla seduta plenaria, il dott. Riccardo Di Stadio, funzionario giuridico della medesima Direzione.

Hanno pure partecipato ai lavori della Commissione seguenti i rappresentanti delle rispettive Istituzioni:

- Dottoressa Antonella Mansi, in rappresentanza dell'Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro;
- Dottoressa Maria Luisa Moro. Dottoressa Maurizia Rolli e Dottor Salvatore Ferro, in rappresentanza della Regione Emilia-Romagna.

Sono presenti, quali rappresentanti dell'Istituto, il Direttore generale dell'Azienda USL di Bologna dott. Paolo Bordon, il Direttore scientifico dell'Istituto delle Scienze Neurologiche prof. Raffaele Lodi, nonché vari responsabili di strutture assistenziali e di linee di ricerca.

I lavori della commissione si sono sviluppati secondo le seguenti fasi:

1. esame congiunto dei documenti
2. visita alle strutture dell'Istituto delle Scienze Neurologiche presso l'Ospedale Maggiore
3. seduta plenaria presso la sede dell'Ospedale Bellaria con le presentazioni dei rappresentanti istituzionali dell'Istituto
4. ispezione ai laboratori ed alle strutture dell'Istituto presso l'Ospedale Bellaria
5. ispezione al Polo Multifunzionale di Corte Roncati
6. incontro di sintesi riservato ai commissari e conclusioni.

1. ESAME E DISCUSSIONE PRELIMINARE DEI DOCUMENTI

La Commissione, facendo seguito alle disposizioni ministeriali in materia, ha preso visione delle relazioni e degli allegati predisposti dall'Istituto, che sono risultati aderenti alla check-list ministeriale e redatti secondo una modalità che consente una lettura analitica sia dell'attività di ricerca che assistenziale. La documentazione comprende il regolamento di organizzazione e 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 dell'Istituto e l'elenco dell'attività di ricerca e delle pubblicazioni scientifiche degli stessi anni, con indicazione degli autori riferibili all'Istituto.

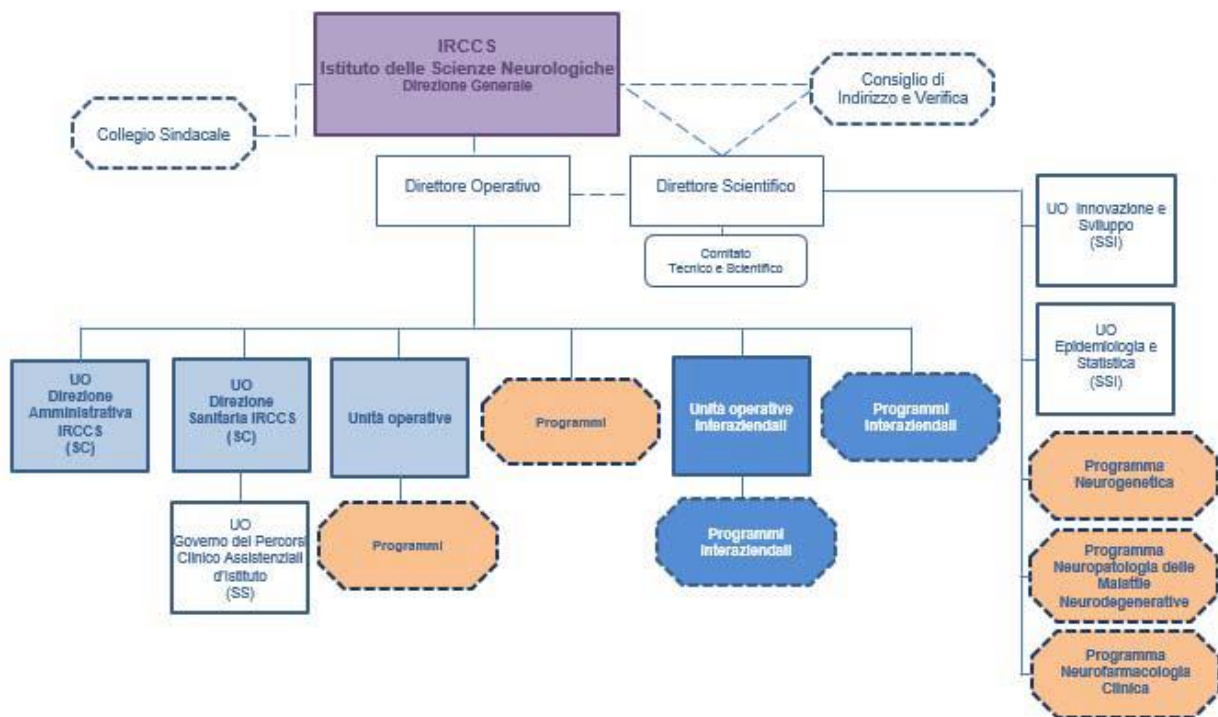
La Commissione ha verificato i seguenti aspetti:

- A. **Organizzazione generale**,
 - la tematicità dell'Istituto;
 - la struttura e l'organizzazione;
 - i beni, il personale e le altre risorse necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali a disposizione dell'Istituto;
 - gli accreditamenti regionali;
 - la gestione della qualità.
- B. **Dati macroeconomici** relativi al bilancio, alla produzione e ad altri finanziamenti.
- C. **Attività assistenziale**, con particolare riguardo all'eccellenza.
- D. **Attività di ricerca**, con particolare riguardo ai laboratori, ai principali prodotti scientifici, ed alle attività di formazione.

1.A Organizzazione generale

Dall'esame dei documenti è emersa l'organizzazione generale dell'Istituto.

- L'Istituto è stato riconosciuto quale IRCCS con D.M. 12 aprile 2011 nella disciplina "scienze neurologiche" come struttura interna dell'Azienda USL di Bologna ed è stato confermato quale IRCCS, per ultimo, con decreto ministeriale 10 agosto 2018.
- L'Istituto svolge attività assistenziale, di ricerca, di formazione e didattica.
- La sede legale dell'Istituto è presso l'Azienda USL di Bologna, via Castiglione n.29, mentre le sedi operative sono situate presso l'Ospedale Bellaria in via Altura n.3, l'Ospedale Maggiore in Largo Negrisoni n.2 e il Polo Funzionale delle disabilità Corte Roncati in via Isaia n.90.
- Il Direttore Generale dell'Azienda USL di Bologna è il rappresentante legale e il responsabile della gestione complessiva dell'Istituto.
- Il Direttore Generale nomina il Direttore Operativo dell'Istituto con delega per l'esercizio dei poteri di gestione dello stesso.
- Il Direttore Operativo è responsabile dell'attuazione del Piano Strategico e del raggiungimento degli obiettivi complessivi dell'Istituto.
- Il Direttore scientifico promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica dell'Istituto, gestendo le risorse assegnate in coerenza con la programmazione nazionale e regionale ed in attuazione del Piano Strategico pluriennale, autorizzato dal Direttore Generale su proposta del Consiglio di Indirizzo e Verifica.
- L'organigramma prevede, inoltre, il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo, un Dirigente Assistenziale, Tecnico-Sanitario e Riabilitativo, il Consiglio di Indirizzo e Verifica, il Comitato Tecnico-Scientifico, presieduto dal Direttore scientifico.
- Di seguito l'organigramma dell'Istituto:



1

L'Istituto evidenzia di essersi dotato di una organizzazione ispirata a criteri di responsabilizzazione diffusa, valorizzazione dell'autonomia gestionale delle singole articolazioni e dell'autonomia professionale degli operatori.

Le articolazioni organizzative si distinguono in:

- **gestionali**, alle quali afferiscono le Unità Operative Complesse, Programmi di Istituto (articolazioni assistenziali trasversali che assicurano una unitaria programmazione, organizzazione e valutazione delle attività nel relativo ambito di applicazione), le Unità Operative Semplici d'Istituto e le Unità Operative Semplici.
 - **funzionali**, alle quali sono assegnate funzioni tecnico scientifiche. **Le articolazioni organizzative funzionali** dell'Istituto sono rappresentate dalle **Linee di Ricerca** che raccolgono in maniera trasversale i contributi di tutte le articolazioni organizzative dell'Istituto interessate.
- Le attività di emergenza-urgenza si svolgono prevalentemente presso il polo ISNB dell'Ospedale Maggiore dove sono collocate la Neurologia OM e Rete Stroke Metropolitana, la Neurochirurgia d'urgenza e del trauma e la Neuroradiologia OM dedicata prevalentemente all'attività diagnostica e terapeutica dell'ictus.

- Le patologie neurologiche croniche e rare hanno come punto di riferimento l’Ospedale Bellaria, dove sono presenti aree di degenza neurologica, neurochirurgica, neuroriabilitativa e di terapia intensiva, pediatrica e per adulti. Nello stesso ospedale sono presenti un comparto operatorio dotato di 8 sale, un'area ambulatoriale polispecialistica e sono attivi i laboratori ed i servizi di diagnostica strumentale di neuroradiologia, neurofisiologia clinica e neurobiologia che garantiscono un approccio diagnostico di II livello per tutte le malattie neurologiche e di III livello per molte malattie neurologiche rare.
- La UO Medicina Riabilitativa Infantile espleta le proprie attività presso il Polo delle Disabilità di Corte Roncati fin dal 2011.
- L’elenco nominativo del personale dipendente, non dipendente, parasubordinato e libero professionale, con indicazione della qualifica, della U.O. di aggregazione e del tipo di rapporto di lavoro è presente nella documentazione.
- Nella documentazione è presente l’elenco del personale con contratti atipici e l’elenco umerico del personale dedicato all’attività di ricerca.
- All’Istituto è assicurata autonomia scientifica, organizzativa e contabile, come desunto dalla lettura dell’art. 1 del Regolamento di organizzazione dell’Istituto. L’Azienda USL di Bologna, di cui l’Istituto è parte integrante, ai sensi del predetto articolo, destina all’Istituto medesimo beni, personale ed altre risorse necessarie allo svolgimento delle sue attività istituzionali.
- L'Istituto è una struttura di riferimento dell'Università di Bologna per lo svolgimento delle attività assistenziali essenziali alla didattica e ricerca nel campo delle Scienze Neurologiche e nel campo specifico di alcune professioni sanitarie. L'ISNB è sede di tirocinio per i principali Corsi di Laurea di area medica e di psicologia e per le Scuole di Specializzazione collegate alle neuroscienze come le scuole di Neurologia, Neuropsichiatria Infantile, Neurochirurgia, Medicina Fisica e della Riabilitazione, Psichiatria e Anatomia Patologica e Radiodiagnostica. Presso le strutture dell’Istituto svolgono la parte principale delle loro attività il Corso di Laurea per Tecnici di Neurofisiopatologia e le Scuole di Specializzazione in Neurologia e in Neurochirurgia. L’Istituto collabora inoltre con l’Università di Bologna per l’alta formazione nell’ambito dei Corsi di Dottorato e Master universitari di I e II livello e con istituzioni universitarie internazionali per Clinical Fellowship di area neurologica.
- Le strutture dell’Istituto sono state accreditate dalla Regione Emilia-Romagna con determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali N. 14020 del 7/10/2014.
- Nella documentazione si rileva che nel biennio 2018-2019, nell’ambito delle attività relative all’accreditamento Istituzionale Regionale, l'Istituto ha eseguito Audit interni sul Sistema Qualità nella maggior parte delle UU.OO e sotto-articolazioni organizzative. I verbali degli Audit sono conservati presso il servizio di Qualità aziendale. Nel biennio sono state compilate e trasmesse alla Regione le Check List dei requisiti generali e specifici di tutte le sottoarticolazioni dell’Istituto e a seguire è stata fatta la visita di accreditamento che ha avuto esito positivo.
- Nell’Istituto è presente il Servizio Qualità e Governo Clinico con il compito di supportare le varie articolazioni organizzative aziendali nella promozione delle attività finalizzate al miglioramento continuo della qualità organizzativa, professionale e della sicurezza delle cure.
- L’Istituto ha descritto le attività svolte nell’ambito del Risk Management ed ha evidenziato le dieci principali procedure assoggettate al controllo di qualità.
- Nel biennio 2018-2019 sono state acquisite o mantenute le certificazioni secondo norma UNI EN ISO 9001:2015 dei Laboratori Scientifici di Ricerca - Neurofarmacologia Clinica, Neurogenetica e Neuropatologia - le certificazioni secondo norma UNICEI ISO/IEC 27001:2013 del sistema RIS-PACS . Sono state inoltre ottenute certificazioni di conformità Sanitaria di alcuni Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali.
- L’Istituto inoltre interagisce e utilizza diversi Servizi e articolazioni Aziendali certificati secondo norma UNI EN ISO 9001:2015 (Servizio Acquisti Metropolitan, Ingegneria Clinica, Area delle Attività delle Discipline Tecniche del Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, Formazione) che hanno acquisito o mantenuto la certificazione.

- Nella documentazione è presente l'elenco dei rapporti convenzionale con strutture di ricerca che prevedono l'integrazione di personale presso l'Istituto.

1.B Dati macroeconomici

Secondo quanto previsto dalla legge regionale n. 4/2008, l'Istituto è una struttura dell'Azienda USL di Bologna, alla quale è assicurata autonomia scientifica, organizzativa e contabile all'interno del Bilancio aziendale, che si avvale del patrimonio della stessa per l'utilizzo dei locali, delle attrezzature, dei beni, del personale e delle altre risorse necessarie allo svolgimento delle proprie attività istituzionali.

L'Istituto è dotato di un proprio sistema di contabilità separata all'interno del Bilancio Aziendale; la rilevazione dei costi e dei ricavi avviene utilizzando i dati della Contabilità Analitica, attraverso specifici centri di costo e di ricavo, al fine di predisporre gli strumenti fondamentali quali il Bilancio Economico Preventivo ed il Bilancio Economico Consuntivo, in conformità a quanto previsto dalla Legge Regionale 19/94.

L'Istituto evidenzia che l'andamento economico della propria attività è illustrato nel Bilancio d'esercizio dell'Azienda, in apposita sezione della Relazione sulla gestione, prevista dal D.Lgs. n. 118/2011, nella quale viene data evidenza dell'attività di ricerca svolta e del relativo bilancio sezionale, nonché delle risultanze economiche complessive attraverso un prospetto di conto economico separato. È prevista inoltre una specifica sezione dedicata all'ISNB all'interno del Bilancio preventivo economico annuale.

La Commissione, sulla base della documentazione acquisita, prende atto che la gestione economico-finanziaria dell'Istituto, relativa al periodo 2018 – 2020, è in equilibrio, ad eccezione dell'anno 2020 in cui si registra una perdita di € 2.235.506. Nel periodo considerato la Commissione rileva un incremento tendenziale del valore della produzione da € 46.535.252 del 2018 a € 56.759.157 del 2020.

I bilanci sezionali della ricerca relativamente al periodo considerato sono in pareggio.

1.C Attività assistenziale

L'Istituto ha descritto le caratteristiche di eccellenza delle attività di ricovero e cura e di alta specialità di tutte le Unità Operative afferenti alle diverse Aree, con sintetici richiami alle attività di ricerca ed ai contributi tecnico scientifici delle stesse.

I posti letto accreditati sono 112 nel 2018, di cui 2 in D.H., 142 nel 2019 e nel 2020, di cui 3 in D.H. Le attività ambulatoriali rimborsate dal SSR ammontano a n. 123.403 nell'anno 2018, a n. 135.448 dell'anno 2019, a n. 97.747 nell'anno 2020.

Le attività di ricovero in degenza ordinaria e di day hospital sono state pari, complessivamente, a 4489 nel 2018, a 4826 nel 2019, a 4355 nel 2020.

Il calo dei ricoveri nel 2020 è imputabile all'emergenza pandemica determinata dal diffondersi del coronavirus COVI-19 che ha determinato una riduzione delle attività chirurgiche e delle attività specialistiche.

Si rileva che i DRG più frequente in ricovero ordinario sono lo 002 (craniotomia, età>17 anni), lo 012 (Malattie degenerative del sistema nervoso) e lo 014 (Emorragia intracranica o infarto cerebrale) mentre il DRG più frequente in assoluto è il 243M (affezioni mediche del dorso) che viene erogato in regime di day hospital.

Nella tabella che segue sono indicati, per il periodo 2018-2020, i 20 DRG più frequenti e di maggior peso in coerenza con la richiesta di conferma del carattere scientifico:

DRG	Anno 2018		Anno 2019	
	Dimessi	Giornate di Degenza	Dimessi	Giornate di Degenza
002 C Craniotomia, età > 17 anni senza CC	542	4492	534	4099
012 M Malattie degenerative del sistema nervoso	428	2.560	533	3.560
014 M Emorragia intracranica o infarto cerebrale	229	974	345	2.435
500 C Interventi su dorso e collo eccetto per artrodesi vertebrale senza CC	402	1.421	341	1.132
035 M Altre malattie del sistema nervoso senza CC	308	1.111	324	1.487
559 M Ictus ischemico acuto con uso di agenti trombolitici	182	734	177	778
543 C Craniotomia con impianto di dispositivo maggiore o diagnosi principale di patologia acuta complessa del SNC	91	762	155	1182
026 M Convulsioni e cefalea, età < 18 anni	132	762	153	705
286 C Interventi sul surrene e sulla ipofisi	134	781	149	851
009 M Malattie e traumatismi del midollo spinale	107	455	147	656
008 C Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC	110	469	129	536
013 M Sclerosi multipla e atassia cerebellare	129	718	126	772
019 M Malattie dei nervi cranici e periferici senza CC	58	315	103	518
520 C Artrodesi vertebrale cervicale senza CC	112	315	96	301
429 M Disturbi organici e ritardo mentale	76	285	87	359
498 C Artrodesi vertebrale eccetto cervicale senza CC	84	467	82	438
563 M Convulsioni, età > 17 anni senza CC	99	694	80	651
001 C Craniotomia, età > 17 anni con CC	70	1146	72	1352
530 C Interventi di anastomosi ventricolare senza CC	65	417	70	371
003 C Craniotomia, età < 18 anni	66	735	67	737
TOTALE primi 20 DRG	3.424	19.613	3.770	22.920
<i>Primi 20 DRG con MDC 01 -08-10-19</i>	<i>3.424</i>	<i>19.613</i>	<i>3.770</i>	<i>22.920</i>
<i>% DRG con MDC 01 -08-10-19 su primi 20 DRG</i>	<i>100,00%</i>	<i>100,00%</i>	<i>100,00%</i>	<i>100,00%</i>
ALTRI DRG	1.065	9.502	1.056	8.688
TOTALE	4.489	29.115	4.826	31.608

DRG	Anno 2020	
	Dimessi	Giornate di Degenza
012 M Malattie degenerative del sistema nervoso	517	5.330

014 M Emorragia intracranica o infarto cerebrale	512	3.780
002 C Craniotomia, età > 17 anni senza CC	459	3.492
035 M Altre malattie del sistema nervoso senza CC	295	2.209
500 C Interventi su dorso e collo eccetto per artrodesi vertebrale senza CC	217	647
543 C Craniotomia con impianto di dispositivo maggiore o diagnosi principale di patologia acuta comp	198	1.312
559 M Ictus ischemico acuto con uso di agenti trombolitici	151	698
026 M Convulsioni e cefalea, età < 18 anni	126	494
013 M Sclerosi multipla e atassia cerebellare	115	738
286 C Interventi sul surrene e sulla ipofisi	103	609
019 M Malattie dei nervi cranici e periferici senza CC	99	476
009 M Malattie e traumatismi del midollo spinale	97	465
530 C Interventi di anastomosi ventricolare senza CC	82	509
008 C Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC	78	358
563 M Convulsioni, età > 17 anni senza CC	76	561
034 M Altre malattie del sistema nervoso con CC	66	1.634
003 C Craniotomia, età < 18 anni	57	461
001 C Craniotomia, età > 17 anni con CC	50	1.075
532 C Interventi sul midollo spinale senza CC	49	396
524 M Ischemia cerebrale transitoria	46	195
TOTALE primi 20 DRG	3.393	25.439
% primi 20 DRG/ TOTALE	77,9%	73,1%
<i>Di cui Primi 20 DRG con MDC 01 -08-10-19</i>	<i>3.393</i>	<i>25.439</i>
<i>% DRG con MDC 01 -08-10-19 su primi 20 DRG</i>	<i>100,0%</i>	<i>100,0%</i>
ALTRI DRG	962	9.347
TOTALE	4.355	34.786

L'indice di attrazione extraregionale dell'Istituto nel 2020 risulta essere diminuzione, passando dal 24% del 2019 al 19,70% mentre la mobilità intraregionale è sostanzialmente stabile nel tempo. La riduzione della mobilità extraregionale è in parte correlata alla pandemia Covid-19 che ha determinato sia una riduzione dell'attività programmata non urgente sia una limitazione nello spostamento dei cittadini.

	Anno 2018		Anno 2019		Anno 2020	
	n.	val perc.	n.	val perc.	n.	val perc.
Fuori regione	1.055	23,50%	1.167	24,18%	858	19,70%
Regione extra AUSL	925	20,61%	982	20,35%	881	20,23%
AUSL di	2.509	55,89%	2.677	55,47%	2.616	60,07%

Bologna						
totale dimessi	4.489	100%	4.826	100%	4.355	100%

Le apparecchiature di assistenza più significative o innovative sono indicate nella seguente tabella:

Tipologia	Nome	Anno di acquisto	Campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche
Piattaforma tecnologica per la gestione in qualità dei campioni biologici e l'ottimizzazione del loro utilizzo ai fini di ricerca	Sistema di microdissezione laser LEICA – LMD6 Ultracongelatori -80°C KW	2018-2019	Ottimizzazione della caratterizzazione dei campioni e della diagnostica patologica delle malattie neurologiche attraverso il campionamento di strutture nervose specifiche.
Sistema microscopia digitale completa di workstation di controllo e sw di acquisizione	NIKON INSTRUMENTS S.P.A. - DS-Ri2	2018	Microscopia full frame a colori ad altissima risoluzione e ampio campo di osservazione
Software di neuroimaging	CURRY 8	2018	Localizzazione 3D della zona epilettogena attraverso la sovrapposizione EEG-RM encefalo per il perfezionamento dello studio prechirurgico dell'epilessia.
Sistemi monitoraggio EEG con telecamera integrata	NATUS MEDICAL - TREXHD	2018	Sistema V-EEG polisonnografico per uso ambulatoriale e domiciliare, a 32 canali EEG con canale per saturimetria e sistema video sincronizzato con EEG (wireless)
Sistema per neuronavigazione ottico ed elettromagnetico	MEDTRONIC – S7	2018	Sistemi di neuro navigazione ottico e elettromagnetico per chirurgia assistita, indicato per la localizzazione di strutture anatomiche e pianificazione di traiettorie chirurgiche in interventi aperti e percutanei.
Microtomo semiautomatico	Leica HistoCore MULTICUT	2019	Microtomo rotativo semi-automatico di ultima generazione progettato per garantire la sicurezza dell'operatore e la qualità dei preparati ai massimi livelli.
Ultrasonificatore per frammentazione acidi nucleici	COVARIS INC - M220 ULTRASONICATOR	2019	Ultrasonificatore da banco per Shering del DNA per la preparazione di librerie NGS
Concentratore/liofilizzatore a freddo	THERMO SAVANT - SPEEDVAC SPD121P	2019	Evaporatore a centrifuga per applicazioni di liofilizzazione a freddo e concentrazione di campioni in soluzione acquosa o in solventi organici deboli (es. acetonitrile, metanolo, isopropanolo ed etanolo)
Stimolatore neurologico	DIGITIMER LTD - DS5	2019	Sistema in grado di garantire l'analisi quantitativa delle unità motorie e lo studio dell'eccitabilità nervosa nonché di garantire in real time la stimolazione nervosa e l'acquisizione di dati multi-tasking

Piattaforma rilevazione biomarkers	QUANTERIX - SR-X	2019	Piattaforma integrata per misurare in modo ultrasensibile numerosi biomarcatori (proteine/chitochine/metaboliti) in matrici di campioni quali siero, plasma, liquido cerebrospinale (CSF), urina e saliva a concentrazioni di femtogrammi/ml; tale sistema permette il dosaggio simultaneo di
------------------------------------	------------------	------	---

			molecole diverse con ovvi vantaggi in termini di risparmio di tempo e di campione biologico
Sistemi mobile health basato su smartphone e sensori inerziali indossabili per analisi del cammino e posturografia	mHealth Technologies SRL - mTEST3	2019	Sistemi basati su sensori indossabili e interfaccia basata su smartphone che permettono di valutare l'entità e la durata delle fluttuazioni motorie, l'entità e la durata dei disturbi dell'equilibrio dovuti a bassa perfusione cerebrale, il test del cammino in pazienti affetti da parkinson e ipotensione ortostatica
Microguida per posizionamento stereotassico	FHC – FC Star Drive	2019	Il sistema permette il posizionamento degli elettrodi per la procedura DBS neuronavigata con sistema Mini-stereotassico Nexframe e Neuronavigatore
TAC	GE HEALTHCARE - REVOLUTION EVO 128	2019	Il sistema permette l'esecuzione di indagini CT avanzate, in particolare per l'utilizzo nell'ambito del percorso stroke e del trauma center. In particolare consente di acquisire fino a 128 strati e 40 mm di volume anatomico per singola rotazione di 360°. La TAC acquisisce in Dual Energy permettendo una maggior caratterizzazione delle lesioni e la correzione di artefatti sull'immagine. E' dotato di software e algoritmi avanzati quali software 3D che permette ricostruzioni multiplanari, software CT perfusion 4D per la generazione di mappe funzionali di perfusione, algoritmo per eliminare gli artefatti metallici e algoritmo iterativo per la riduzione della dose.

Tipologia	Nome	Ann o di acquisto	Campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche
SPETTROMETRO DI MASSA CON GENERATORE DI AZOTO	AB SCIEX - TripleTOF 6600	2020	Analizzatore di massa ad Alta Risoluzione indispensabile per le ricerche di proteomica di base e post-traslazionale (PTM) necessarie per raffinare gli studi dei meccanismi patogenetici e dei biomarcatori nelle patologie neurologiche di interesse delle linee di ricerca dell'ISNB, in particolare delle Malattie Neurodegenerative, e nell'ambito delle Malattie Neurologiche Rare, per il quale l'Istituto è riconosciuto a livello regionale, nazionale e internazionale.
MICRO CROMATOGRAFO	AB SCIEX - M5 Micro LC System	2020	Si tratta di apparecchiature avanzate di genomica (sequenziatore di nuova generazione, sistema di automazione della preparazione delle librerie di DNA genomico, sistema per lo studio del profilo trascrizionale in singole cellule di popolazioni cellulari complesse, strumenti per Real-Time PCR), di proteomica (sistema di microcromatografia liquida
MISURATORE DI CONCENTRAZIONE DI ACIDI NUCLEICI	ThermoFisher - Nanodrop oneC	2020	

LETTORE A FLUORESCENZA DI PIASTRE	BMG Labtech - Fluostar Omega	2020	con pompa aggiuntiva e cella di frammentazione per trasferimento elettronico per piattaforme di spettrometria di massa, sistema nano-cromatografico, sistemi di rilevazione simultanea di analiti in elettrochemiluminescenza ad alta prestazione ed elevata sensibilità).
SISTEMA DI ESTRAZIONE ACIDI NUCLEICI	Hamilton - NIMBUS Presto	2020	Nell'ambito della Rete IRCCS delle Neuroscienze e della Neuroriabilitazione (RIN), è stata acquistata una piattaforma per automatizzare l'esecuzione dei principali protocolli di biologia molecolare, ed in generale di metodi di interesse per il laboratorio digenetica molecolare, con possibilità di processare campioni in maniera flessibile, garantendo intervento minimo da parte dell'operatore. La workstation rappresenta una stazione di liquid handling che permette l'aspirazione e la dispensazione di campioni e reagenti mediante un sistema innovativo di pipettamento privo di liquidi, analogo al principio usato dalle pipette manuali di precisione. Questa tecnologia rende la stazione di lavoro particolarmente indicata in tutti i processi biologici ad alto rischio di contaminazione, degradazione del campione oppure quando i volumi di pipettamento sono particolarmente bassi.
EMG POLIGRAFO RM COMPATIBILE	ELABORATORE PER SEGNALI FISIOLOGICI - BRAIN PRODUCTS GMDH - BRAINAMP EXG EXTENSION	2020	Le apparecchiature integrano l'attuale dotazione hardware/software dell'istituto (RM 3T dotata anche di bobina Head ad alta risoluzione 64 canali), consentendo l'acquisizione di studi fMRI ed EEG-fMRI, anche con registrazione dell'attività muscolare ovvero permettendo l'integrazione delle immagini di Risonanza Magnetica con studi funzionali, finalizzata alla mappatura delle funzioni cerebrali. Il sistema per la somministrazione degli stimoli visivi ed uditivi (completo di sistemi per la stimolazione multisensoriale, il controllo dei movimenti oculari, registrazione delle risposte), consente di applicare gli studi fMRI allo studio fisiopatologico e clinico della patologia neurologica in quanto consentono, in maniera del tutto non invasiva, l'acquisizione di importanti informazioni fisiopatologiche e cliniche. Più specificamente, relativamente agli studi in pazienti affetti da Epilessia, il sistema permette di integrare l'acquisizione degli studi EEG ad alta risoluzione ed EEG-fMRI all'acquisizione degli studi fMRI, anche in ottica prechirurgica.
EEG 128 CANALI	ELABORATORE PER SEGNALI FISIOLOGICI - BRAIN PRODUCTS GMDH - BRAINAMP	2020	L'utilizzo del poligrafo RM compatibile permette inoltre di ottimizzare gli studi di fMRI nelle patologie caratterizzate da disturbi del movimento, anche nell'ottica di una integrazione dei protocolli di stimolazione cerebrale terapeutica.
SISTEMA DI STIMOLAZIONE VISIVA	MODULO RM-fMRI - NORDICNEUROLAB AS>NNL-185800000 completo di accessori	2020	L'utilizzo del poligrafo RM compatibile permette inoltre di ottimizzare gli studi di fMRI nelle patologie caratterizzate da disturbi del movimento, anche nell'ottica di una integrazione dei protocolli di stimolazione cerebrale terapeutica.
UPGRADE POLIGRAFO 128	NIHON KODEN - UPGRADE NEUROFAX 128 CANALI	2020	Le attrezzature acquisite potenziano i sistemi per acquisizione e registrazione EEG dell'Ospedale Bellaria in quanto HUB regionale per l'epilessia (unitamente ad AO-U di Modena). Il progetto ha previsto l'upgrade di un sistema già presente potenziandone l'acquisizione a 128 canali e due nuovi sistemi a 128 e 256 canali con relative workstation di referenziazione. È stata inoltre acquisita una consolle di stimolazione a 192 canali per la stimolazione intracranica controllata via software.
POLIGRAFO 128 CANALI	NIHON KODEN - NEUROFAX 128 CANALI	2020	
POLIGRAFO 256 CANALI	NIHON KODEN - NEUROFAX 256 CANALI	2020	

Nella documentazione si rileva l'elenco delle dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le principali patologie neurologiche operativi all'interno dell'istituto e quelli rivolti ad altre strutture ospedaliere o servizi territoriali operanti in ambito regionale e nazionale.

Nella documentazione sono illustrati :

- i progetti formativi interni finalizzati all'assistenza e alla ricerca;
- le principali procedure chirurgiche, diagnostiche o terapeutiche più significative o innovative del triennio 2018-2020;
- i Trials clinici attivi;

- i Registri di Malattia attivi.

L'ISNB è centro di riferimento regionale e nazionale per le seguenti attività:

Nominativo Centro	Atto ufficiale di identificazione
Centro cefalee di III livello (Hub area Vasta Centro AVEC) RER	Delibera RER 1787/2013
Centro hub regionale interaziendale per la Chirurgia dell'epilessia	Delibera RER 1172/2018
Polo HUB AND SPOKE gravi disabilità neuromotorie	Delibera RER 138/2008
Laboratorio di riferimento regionale per la diagnosi di MCJ	Provvedimento regionale: GPG/2015/ 121289
POLO HUB AND SPOKE gravi cerebrolesioni acquisiti (GCA)	Delibera RER 1178/2010
Centro HUB Pituitary Unit	Delibera RER 2184/2019
Centro HUB regionale interaziendale di Neurochirurgia pediatrica	Delibera RER 2199/2019
Disturbi del Comportamento Alimentare	Delibera RER 1298/2009
Centro Neurofibromatosi di tipo 1	Delibera RER 610/2015
ERN Epicare	Certificazione Europea
ERN NRD (neurological rare disease)	Certificazione Europea
ERN NMD (neuromuscular disease)	Certificazione Europea
ERN EURACAN	Certificazione Europea

L'Istituto ha avviato l'iter di istituzione della Biobanca con la realizzazione dei seguenti passaggi: ricognizione sistematica delle collezioni presenti in Istituto; predisposizione e adeguamento degli spazi dedicati secondo i requisiti della UNI ISO 20387; acquisizione e collaudo delle apparecchiature frigorifere e del software per la gestione dei biocampioni e dei dati associati; redazione del regolamento di funzionamento della biobanca. La biobanca sarà una parte sia della rete delle biobanche dell'area metropolitana di Bologna, sia della rete delle biobanche degli IRCCS di Scienze Neurologiche e Riabilitazione.

Nell'Istituto sono presenti le collezioni di campioni per neuro genetica, neuromuscolare, neuropatologia e narcolessia.

1.D Attività di ricerca

La ricerca scientifica è svolta nell'ambito delle scienze neurologiche, come da area tematica di riconoscimento.

Nel periodo 2018-2020, si rileva nella documentazione, i ricercatori hanno mantenuto un elevato livello di progettualità e produttività in particolare nei settori delle malattie neurodegenerative, delle malattie neuromuscolari e rare, dello stroke, delle cefalee, dell'epilessia, dei disturbi del sonno, della diagnostica biomolecolare, genetica e di neuroimaging avanzato e della neurochirurgia mininvasiva ad elevato contenuto tecnologico. Una parte rilevante delle attività si è sviluppata come frutto di importanti collaborazioni con prestigiosi gruppi di ricercatori italiani e stranieri.

Di seguito le linee di ricerca attivate dall'Istituto, con l'indicazione dei responsabili, come da programma triennale:

N. Linea	Titolo Linea	Responsabile
1	Invecchiamento, Neurodegenerazione e Neuroriabilitazione	Piero Parchi

2	Malattie neuromuscolari, malattie rare e neuroimmunologiche	Valerio Carelli
3	Ictus, neurologia d'urgenza, cefalee, stress e sistema vegetativo	Andrea Zini
4	Epilessia, malattie del sonno e dei bioritmi, sistema neuroendocrino	Giuseppe Plazzi,

Nella documentazione sono presentati i principali risultati ottenuti nelle singole linee di ricerca dell'Istituto.

L'Impact factor normalizzato prodotto è stato pari a 663,24 nel 2018, a 623,89 nel 2019 ed a 810,99 nel 2020.

Nella documentazione sono descritti in dettaglio i Laboratori nei quali viene svolta l'attività di ricerca; tutti i Laboratori, evidenzia l'Istituto, svolgono anche attività diagnostica di I, II e III livello, per i pazienti ricoverati ed ambulatoriali.

Nella documentazione sono evidenziate, altresì, le risorse umane e strumentali per lo svolgimento dell'attività di ricerca.

L'Istituto ha predisposto l'elenco delle pubblicazioni maggiormente rilevanti coerenti con il riconoscimento, relativamente agli anni 2018-2020, con l'indicazione dell'IF normalizzato, di citation index e autori.

Per quanto riguarda le collaborazioni con altri enti pubblici e privati, l'Istituto ha evidenziato le collaborazioni attivate con Centri nazionali e internazionali nell'ambito delle singole linee di ricerca.

Di seguito la tabella che evidenzia la capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti per la ricerca:

ATTIVITA' DI RICERCA			
	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
Contributi pubblici italiani	5.247.474,64	6.408.540,45	8.844.019
Contributi pubblici europei	.	1.894.820,00	1.193.163
Contributi pubblici extra europei			
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI	5.247.474,64	8.303.360,45	10.037.181,89
Contributi privati italiani	117.249,35	295.661,31	640.299
Contributi privati europei			
Contributi privati extra europei			
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI	117.249,35	295.661,31	640.298,98
Donazioni	110.893,90	44.505	93.800
Brevetti			
Altri contributi (specificare)			

2. VISITA ALLE STRUTTURE DELL'ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE PRESSO L'OSPEDALE MAGGIORE

Come da programma, la commissione ha visitato in primo luogo le strutture dell'Istituto collocate presso l'Ospedale Maggiore di Bologna e, precisamente, la U.O.C. Neurologia OM e Rete Stroke Metropolitana, la U.O.C. Medicina Riabilitativa e la U.O. Neuroradiologia OM.

Il Direttore della U.O.C. Neurologia e Rete Stroke Metropolitana ha evidenziato che la stessa è Centro Stroke di secondo livello dell'area metropolitana di Bologna per la cura dell'ictus. Il Centro Stroke garantisce h24 le terapie di riperfusione nell'ictus ischemico (trombolisi endovenosa e trombectomia meccanica) e la gestione delle emorragie cerebrali. L'attività clinico-assistenziale è particolarmente intensa anche in relazione al ruolo di nodo nevralgico (HUB) del sistema metropolitano dell'emergenza svolto dall'Ospedale Maggiore. L'Unità dispone di 20 posti letto e svolge attività di ricovero ordinario, in reparto e nella Stroke Unit, consulenza neurologica al Pronto Soccorso e a tutto l'Ospedale Maggiore, oltre che al Pronto Soccorso degli altri Ospedali dell'Azienda USL di Bologna.

Il Day service e gli ambulatori di Neurologia includono per diverse patologie neurologiche la possibilità di infusione di immunoglobuline e steroidi per via sistemica, plasmaferesi presso il Centro trasfusionale dell'Ospedale Maggiore. Presso l'Unità Operativa sono attivi gli ambulatori: cerebrovascolare, TIA, ictus giovanile e malattie monogeniche associate all'ictus, ambulatorio post-urgenze, disturbi del movimento, miastenia gravis, neuromuscolare e polineuropatie croniche.

L'unità Operativa dispone anche del Servizio di Neurofisiologia per esami di elettroencefalografia, EEG-NAP, video-EEG, di elettromiografia e di potenziali evocati (sensitivi, visivi e motori) per pazienti ricoverati ed esterni. Il Servizio di Neurosonologia (certificato SINSEC) esegue esami di EcoColorDoppler TSA e transcranico, inclusa ricerca shunt destro-sinistro, esami con mezzo di contrasto, studi venosi cerebrali, parenchimografia cerebrale, monitoraggio vasospasmo nell'ESA.

Elementi chiave della struttura sono: Integrazione IRCCS ISNB dentro AUSL Bologna, . Integrazione con Emergenza Urgenza per le patologie tempo dipendenti neurologiche (Stroke e Neurologia d'urgenza), Attività presso ospedale Hub della AUSL Bologna e Hub metropolitano interaziendale delle patologie tempo dipendenti (STEMI, trauma, ictus), . Modello Mothership (centralizzazione primaria) per la Rete Stroke, . Coordinamento Rete Riabilitativa, Gestione di un ampio bacino di popolazione per fini di ricerca in tale setting, Riorganizzazione recente (dal 2018) della Rete **assistenziale** per lo Stroke a livello metropolitano, Sviluppo e implementazione recente della Linea di **Ricerca** su Neurologia d'Urgenza e Stroke per l'IRCCS (dal 2019).

La Rete Stroke nel 2021 ha registrato 1025 ricoveri, di cui 800 per ictus, rappresenta l'unico centro per trombolisi e trombectomia; ha conseguito la certificazione ISO 9001:2015 (RINA spa, 25-11-2021), dispone di un Sistema di Quality Monitoring e Registri. Nel 2021 è risultata 1° centro in Italia per trombolisi e 2° centro in Italia per trombectomie. Viene segnalato, per quanto riguarda la innovazione strutturale, l'approvazione del progetto per l'installazione di un angiografo biplano. Sono altresì evidenziate le collaborazioni internazionali della Unità Operativa e la partecipazione alla rete Istituto virtuale nazionale delle malattie cerebrovascolari a cui aderiscono 19 Istituti.

Successivamente viene presentata la U.O. Neuroradiologia con l'indicazione degli studi clinici e i trials clinici dal 2018 al 2022 e la U.O. Medicina Riabilitativa.

Al termine della visita all'Ospedale Maggiore la commissione si è trasferita alla sede dell'Istituto presso l'Ospedale Bellaria per la seduta plenaria.

3 SEDUTA PLENARIA

La Seduta Plenaria è iniziata alle ore 11.20 con la presentazione di slides per descrivere le attività svolte dall'IRCCS.

Dopo un saluto di benvenuto alla commissione da parte del Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia Romagna, del sostituto del Rettore dell'Università di Bologna e del Referente del Sindaco dell'area metropolitana, ha preso la parola il Direttore generale dell'Azienda USL di Bologna, dott. Paolo Bordon.

Il Direttore generale ha presentato gli aspetti strutturali, organizzativi ed assistenziali dell'Istituto. In primo luogo il Direttore generale ha fornito alcuni dati relativi all'Azienda USL di Bologna, di cui l'Istituto delle Scienze Neurologiche rappresenta un presidio con una dotazione di 160 posti letto. Ha quindi rappresentato il sistema sanitario presente nell'area metropolitana di Bologna e l'articolazione organizzativa dell'Istituto con sedi dislocate presso l'ospedale Maggiore, l'Ospedale Bellaria e la Corte Roncati. Ha evidenziato che presso l'Ospedale Maggiore i servizi HUB per le urgenze neuro, vascolari e traumatiche, utilizzano tecnologie e competenze tipiche di un DEA/TC di 3° livello; la sede di Corte Roncati si pone in contiguità ed integrazione con Servizi territoriali che trattano le gravi disabilità neurologiche infantili, autismo ed è Centro regionale per le disabilità linguistico e cognitive; presso l'Ospedale Bellaria sono presenti Centri specialistici di 2° e 3° livello con competenze e tecnologie dedicate alle patologie in elezione e urgenza differita, nonché diversi centri di riferimento regionali.

Ha quindi tracciato il profilo storico dell'Istituto, nato nel 2004 a seguito di un accordo di programma tra Regione Emilia Romagna, Università di Bologna e Azienda USL di Bologna per la realizzazione del Polo delle Scienze Neurologiche presso l'Ospedale Bellaria. Nel 2011 l'Istituto, quale articolazione dell'Azienda USL di Bologna, ha ottenuto il riconoscimento del carattere scientifico nella disciplina di scienze neurologiche. Nel corso dei successivi anni sono intervenute modifiche all'assetto organizzativo con la istituzione di nuove articolazioni aziendali. Ha poi evidenziato come presso l'Istituto siano presenti nove centri di riferimento regionale per patologie connesse alla disciplina di riconoscimento.

Il Direttore generale ha successivamente illustrato l'organigramma, l'andamento della dotazione di personale nel periodo 2018-2021, i posti letto accreditati per la disciplina di riconoscimento. Presso l'Ospedale Bellaria, ha evidenziato il Direttore generale, sono presenti un blocco operatorio con 8 sale chirurgiche, un robot neurochirurgico, laboratori di neurofisiologia, neurobiologici, di neuroimaging, una biobanca; inoltre, presso la medesima struttura viene effettuato il monitoraggio intensivo di epilessia, sonno e SN vegetativo. Viene altresì evidenziata la dotazione tecnologica della neuroradiologia: 2 RM (3T e 1,5T), 1 TC MS, 1 Angiografo Biplano, RIS PACS (Cert. ISO 27001).

Il Direttore generale ha quindi presentato le tecnologie acquisite nel periodo 2018-2021 e alcuni dati assistenziali relativi ai ricoveri, all'attività specialistica ambulatoriale, il ruolo dell'Istituto nella rete stroke di Bologna, l'integrazione dell'istituto con il territorio.

Ha poi rappresentato l'andamento del bilancio nel periodo 2018-2021, che ha visto un tendenziale incremento del valore della produzione, i progetti di telemedicina, lo stato per la piena operatività della cartella clinica elettronica.

Il Direttore scientifico, prof. Raffaele Lodi, ha rappresentato l'organizzazione della direzione scientifica, l'andamento della produzione scientifica, notevolmente aumentata negli ultimi due anni sia in termini di pubblicazioni che di Impact Factor, relativamente al periodo 2011 – 2021, l'entità dei finanziamenti ministeriali conseguiti per attività di ricerca corrente e in conto capitale, i finanziamenti per ricerca finalizzata e quelli ricevuti da altri enti (finanziamenti europei e finanziamenti ricevuti da fondazioni private), gli studi profit e no profit attivi presso l'Istituto, il valore della produzione complessiva delle attività di ricerca. Ha quindi evidenziato la collaborazione in essere con gli altri IRCCS dell'area metropolitana (Rizzoli e AOU Bologna) e l'Università di Bologna per la progettazione di grant europei in area biomedica, la realizzazione di infrastruttura informatica e procedurale, (*AlmaHealthDB*) per raccogliere grandi volumi di dati clinici e sanitari in formato

digitale per l'attività di ricerca in ambito biomedico, l'estensione della Biobanca di istituto presso il Tecnopolo di Bologna (IRCCS IOR Capofila), la istituzione di piattaforme congiunte con UNIBO per lo svolgimento sinergico di programmi di ricerca comuni che siano in grado di dialogare ed integrarsi con le realtà pubbliche e private, comprese quelle imprenditoriali.

L'Istituto, ha evidenziato il Direttore scientifico, partecipa alla rete IRCCS di neuroscienze e riabilitazione, alla rete italiana salute dell'età evolutiva, al consorzio inter-rete IRCCS Progetto MEF 2018, ed è centro ERN per le epilessie rare e complesse, per le malattie rare neurologiche e per le malattie neuromuscolari. Sono state poi illustrate le iniziative per la formazione interna; l'Istituto, inoltre, è sede delle scuole di specializzazione dell'Università di Bologna di neurologia, di neuropsichiatria infantile e di neurochirurgia, sede collegata per diverse altre scuole di specializzazione (Radiodiagnostica, Anestesia Rianimazione, Terapia Intensiva e del dolore, Genetica medica, Medicina fisica e riabilitativa, Radioterapia) e sede del corso di dottorato in scienze biomediche e neuromotorie e di vari corsi di I e II livello.

Il Direttore scientifico ha poi presentato il Piano di Sviluppo 2022-2024 e, in particolare, le 4 linee di ricerca, le attività per il potenziamento dei laboratori di neurogenetica, di biologia molecolare e cellulare, di neuropatologia delle malattie neurodegenerative, del Brain Aging, di patologia neuromuscolare dell'adulto e neuroimmunologia e di neuroimmagini. Il Piano di Sviluppo prevede inoltre che nel corso del triennio 2022-2024 verranno realizzati i seguenti nuovi laboratori di ricerca trasversali alle attività dell'Istituto: Laboratorio di data science e bioinformatics, Laboratorio di proteomica, metabolomica e chimica bioanalitica, Laboratorio di bioingegneria della riabilitazione, Laboratorio di neuropsicologia sperimentale, Laboratorio di neurofisiologia cellulare. Il Direttore scientifico ha poi evidenziato le collezioni di campioni biologici dell'Istituto relativi alle malattie neurodegenerative, da prioni, mitocondriali, alle neuropatie ottiche ereditarie, narcolessia e ipersonnie. Ha successivamente presentato la biobanca, la riorganizzazione dell'area stroke presso l'Ospedale Maggiore secondo quanto previsto dal Piano di Sviluppo 2022-2024 e quello che prevede il predetto Piano per l'area neurochirurgica, neuroncologica e neuroriabilitativa.

A conclusione del suo intervento, il prof. Lodi ha illustrato il programma di assunzioni dei ricercatori sanitari e del personale di supporto alla ricerca ai sensi della legge n. 205/2017.

Dopo una breve discussione, nel corso della quale i commissari hanno chiesto alcuni chiarimenti in reazione alle presentazioni effettuate, ha avuto inizio la visita alle strutture dell'Istituto presso l'Ospedale Bellaria.

4. VISITA AI LABORATORI E ALLE STRUTTURE DELL'OSPEDALE BELLARIA

La commissione ha visitato in primo luogo la UO Medicina Riabilitativa e Neuroriabilitazione (Casa dei Risvegli).

Il Responsabile della struttura ha evidenziato che l'attività della stessa è rivolta alla produzione e gestione di Progetti Riabilitativi Individuali (PRI) nell'ambito del percorso terapeutico-assistenziale dei pazienti affetti da disabilità gravi/complesse. Essa aggrega al suo interno risorse professionali mediche, della riabilitazione e infermieristiche riconducibili ad un unico sistema di conoscenze e di competenze, definito dalla disciplina specialistica della Medicina Fisica e Riabilitazione, e dispone di particolari risorse strutturali/organizzative (Progetto di Struttura) e tecnologiche.

La Struttura Complessa di Medicina Riabilitativa e Neuroriabilitazione dell'IRCCS ISNB ha 2 linee principali di produzione:

- La linea Cerebrovascolare, interconnessa con la Rete Ictus (prevista dal DM 70/2015 e dalla DGR 2040/2015). La linea cerebrovascolare oggi si articola nel PDTA Interaziendale per la Emorragia Subaracnoidea (PDTAI 003) e nel PDTA Interaziendale per l'ictus cerebrale (PDTAI 017, dicembre 2020).
- La linea del Neurotrauma, interconnessa con la rete traumatologica (prevista dal DM 70/2015 e dalla DGR 2040/2015) ed integrata nelle due Reti riabilitative regionali GRACER (DGR 2125/2005) e Mielolesioni (DGR136/2008). La linea del Neurotrauma oggi si articola nei due PDTA

Interaziendali per le Mielolesioni (P-INT 08 AUSLBO, Aprile 2009 – certificato CERMET) e per le Gravi Cerebrolesioni Acquisite (PDTAI 005, Gennaio 2017).

Alla UOC di Medicina Riabilitativa e Neuroriabilitazione afferisce inoltre il coordinamento clinico dei PDTA Interaziendali Gravi Cerebrolesioni e Mielolesione traumatica.

Il modello organizzativo della struttura prevede 5 ambiti di produzione:

- Unità di Neuroriabilitazione (codice 75) “Casa dei Risvegli”, con 10 p.l. collocata nell’Ospedale Bellaria.
- Unità di “Semintensiva ad Alta Valenza Riabilitativa” con 6 p.l., collocata al 7° piano corpo D dell’Ospedale Maggiore.
- Unità di Riabilitazione Stroke (codice 56) con 6 p.l., collocata al 7° piano corpo D dell’Ospedale Maggiore.
- Unità di DH con 1 p.l. codice 56 situata al piano 0, ala corta, dell’Ospedale Maggiore.
- Settore Ambulatoriale, che produce attività specialistiche per Mielolesioni, Stroke, Parkinson e GCA. L’attività si ripartisce su ambulatori di secondo livello di neuro riabilitazione (GCA, Mielolesioni, Parkinson e Stroke) e sul Day Service Riabilitativo.

Sono stati poi presentati i dati relativi ai ricoveri e alle prestazioni di II livello presso la struttura nel periodo 2018-2021 e le collaborazioni con altre strutture sanitarie.

La commissione ha poi visitato il Laboratorio di proteomica, metabolomica e biochimica analitica. La dott.ssa Manuela Contin ha illustrato l’attività del laboratorio che nasce come sviluppo dell’attività di messa a punto, validazione tecnica e clinica di metodi d’analisi quantitativa nei tessuti biologici di farmaci e metaboliti d’interesse neurologico e di biomarcatori implicati nelle patologie neurologiche. Dal punto di vista strumentale il Laboratorio si avvale principalmente di due linee HPLC abbinate a spettrometria di massa .

In particolare la linea MicroLC (Eksigent M5), abbinata al detector di spettrometria di massa ad alta risoluzione (AB Sciex 6600 + TripleTOF) è un’attrezzatura di recente acquisizione, particolarmente innovativa, specificatamente disegnata per analisi altamente sensibili e specifiche di proteomica e metabolomica *untargetede*. Tale attrezzatura integra le prestazioni della linea di spettrometria di massa già da tempo disponibile nel Laboratorio, dedicata principalmente all’analisi quantitativa di farmaci e composti endogeni.

I principali vantaggi e aspetti innovativi di questa apparecchiatura includono: la maggior risoluzione e accuratezza di massa molecolare; la possibilità di gestire in tempo reale l’acquisizione degli spettri di massa; la maggiore sensibilità e versatilità, che la rende utilizzabile anche come *core-facility*, per progetti di ricerca sia all’interno dell’ISNB, sia di altri IRCCS o di Enti sanitari regionali.

Dal punto di vista operativo, viene evidenziato, la nuova attrezzatura richiede personale tecnico altamente specializzato, non solo per quanto riguarda l’analisi cromatografica, ma in particolar modo per l’acquisizione, l’elaborazione degli spettri di massa e la conseguente analisi statistica.

Sono poi presentati i progetti in corso presso la struttura.

La commissione si è quindi recata al Laboratorio di Brain Aging dove viene evidenziato che lo stesso svolge attività di ricerca di base con l’obiettivo di studiare il contributo del processo di invecchiamento nello sviluppo delle malattie neurologiche, con particolare riferimento a:

- patologie neurodegenerative (malattia di Parkinson, di Alzheimer e rispettive condizioni precliniche e prodromiche)
- sindrome di Down (fenotipo di invecchiamento precoce/accelerato e aumentato rischio di malattie neurodegenerative)

Sono stati evidenziati i progetti finanziati presso il Laboratorio e le raccolte di materiali biologici.

A seguire, la commissione ha visitato la UOC Clinica Neurologica le cui strutture svolgono attività di degenza ordinaria, di day hospital ed ambulatoriale nell’ambito delle patologie neurologiche. Le aree di eccellenza comprendono la diagnosi e la terapia dei disturbi del sonno (in particolare della

narcolessia), delle demenze, delle malattie neuroimmuni, neuromuscolari e neurogenetiche.

Per quanto riguarda la narcolessia, sono state presentate le procedure diagnostiche, gli studi profit in corso e conclusi, gli studi no profit.

La commissione ha poi visitato il Programma Epilessia, che costituisce Centro di riferimento per le epilessie rare e complesse della rete ERN e assicura l'integrazione tra le attività cliniche relative all'epilessia, che comprendono attività diagnostiche e terapeutiche e procedure neurochirurgiche complesse. Il Programma Epilessia svolge attività ambulatoriale con visite e ricoveri programmati e urgenti, ricoveri in UMIE (Unità Monitoraggio Intensivo dell'Epilessia). Alla commissione vengono poi presentate le principali linee di ricerca svolte in essa.

La commissione ha successivamente visitato la struttura Programma Neuroimmagini funzionali e molecolari. Il Programma Neuroimmagini Funzionali e Molecolari svolge attività diagnostica di RM e TC convenzionale integrata con le più avanzate metodiche funzionali per lo studio della patologia del sistema nervoso centrale e del distretto neuro-muscolare, rivolta al paziente in regime di ricovero, ambulatoriale e di day hospital.

L'attività è garantita da un team multidisciplinare, con competenze in diversi ambiti - neurologia, neuroradiologia, neurochirurgia, neuropsicologia, bioingegneria, fisica, neuropatologia e biologia molecolare clinica- e si avvale di un Laboratorio di Neuroimmagini, istituito in collaborazione con l'Università di Bologna, che supporta lo sviluppo e l'analisi quantitativa di sequenze strutturali e funzionali. Il Laboratorio di Neuroimmagini svolge attività assistenziale e di ricerca utilizzando i sistemi RM 3T multi-nucleo, RM 1.5T, TC a 128 strati e si avvale di workstation ad alta prestazione con elevata capacità computazionale, oltre ai più avanzati software per l'elaborazione delle immagini. Sono poi descritte le attività assistenziali e di ricerca in corso.

La commissione ha visitato il laboratorio di neuroimmunologia, dove sono stati illustrati gli obiettivi degli studi in corso (Ricerca di anticorpi contro antigeni neuronali, gliari e mielinici in patologie neurologiche, centrali e periferiche, con sospetta origine autoimmune; Identificazione di nuovi possibili target anticorpali e messa a punto di nuovi test specifici; Ricerca di markers surrogati per la diagnosi e la prognosi delle encefaliti autoimmuni; Studio dei meccanismi patogenetici) e i metodi utilizzati.

La commissione ha inoltre visitato le strutture della neurochirurgia e la UOSI Medicina Riabilitativa che, viene rappresentato ai commissari, partecipa al progetto di studio sull'idrocefalo normoteso idiopatico "Pro-Hydro", avviato nel 2015.

Per ultimo, la commissione ha preso atto delle iniziative in corso per l'attivazione di una formale banca biologica. Presso l'Istituto sono conservati collezioni di campioni biologici per neurogenetica, neuromuscolare, neuropatologia, narcolessia e collezioni di campioni reclutati nell'ambito del progetto PROPAG-AGEING.

5. ISPEZIONE AL POLO MULTIFUNZIONALE DI CORTE RONCATI

Dopo una breve pausa, la commissione ha proseguito la visita presso il Polo Multifunzionale di Corte Roncati dove ha sede la U.O.C. Medicina Riabilitativa Infantile e la UOSI Disturbi dello Spettro Autistico, costituita nel 2020.

L'attività dell'U.O.C. di Medicina Riabilitativa Infantile si rivolge a pazienti in età evolutiva affette da patologie neuromotorie disabilitanti gravi (Paralisi cerebrali infantili, malattie neuromuscolari, encefalopatie metaboliche o genetiche, lesioni midollari congenite e acquisite, neuropatie ereditarie, ecc.). Si colloca all'interno della Rete Regionale dei servizi di riabilitazione dedicati all'infanzia, come Polo H/S (Delibera di G.R. n.138 de 11/02/2008: *"Approvazione linee guida per l'organizzazione della rete regionale per la riabilitazione delle gravi disabili' neuromotorie in età evolutiva dell'Emilia Romagna secondo il modello hub and spoke"*)

Ha 2 sedi: una presso il Polo Tecnologico Multifunzionale delle Disabilità di Corte Roncati e l'altra presso l'Ospedale Bellaria.

Presso Corte Roncati si svolgono esclusivamente attività ambulatoriali che consistono principalmente in: Valutazione delle gravi disabilità neuromotorie infantili, Prescrizione di ortesi ed

ausili complessi per la motricità, Consulenze di II livello per le UONPIA di Bologna e provincia, Consulenze di II livello per l'UOC NPIA di Ferrara, Consulenze di II livello per l'UOC NPIA di Imola, Follow up dei neonati a rischio di patologia neurologica con l'U.O.C. di Neonatologia dell'Ospedale Maggiore e dell'AO Policlinico Sant'Orsola, Ambulatorio multiprofessionale delle malattie neuromuscolari per i pazienti extra AUSL in collaborazione con l' U.O.C. di Neuropsichiatria Infantile dell'IRCCS, Ambulatorio multiprofessionale per i disturbi del movimento in collaborazione con l' U.O.C. di Neuropsichiatria Infantile dell'IRCCS, Ambulatorio multidisciplinare con i Chirurghi Ortopedici Pediatri dell'Istituto Ortopedico Rizzoli per la progettazione degli interventi chirurgici ad alta complessità nelle gravi disabilità neuromotorie.

La UO partecipa ai seguenti PDTA: PDTA bambino Cronico a rischio di sviluppare disabilità multiple, PDTA Malattie Neuromuscolari, e in fase di definizione, PDTA Regionale Malattie Neuromuscolari.

La UO partecipa inoltre alla Rete delle Cure Palliative Pediatriche.

Presso l'Ospedale Bellaria, viene spiegato alla commissione, hanno sede il Day Hospital (dedicato al trattamento farmacologico della spasticità) e la Degenza Ordinaria per gli interventi di chirurgia funzionale neuroriabilitativa. In Degenza Ordinaria vengono effettuati interventi chirurgici finalizzati al trattamento della spasticità e delle deformità muscolotendinee e scheletriche ad essa correlate, attraverso interventi di chirurgia funzionale, impianti di pompe al baclofen ed inoculi di tossina botulinica (in sedazione).

L'U.O.C. di Medicina Riabilitativa Infantile svolge inoltre sia a Corte Roncati che presso l'Ospedale Bellaria attività di formazione e di didattica (tirocini e formazione rivolta alle Scuole di Specializzazione in Neuropsichiatria Infantile (UniBO), Corso di Laurea in Fisioterapia (UniBO), Scuola di Specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitazione (UniBO) Master in Riabilitazione Infantile e Metodologia della Ricerca (Università di Roma e UniMORE). Inoltre viene svolta attività di docenza per il Corso di Laurea in Fisioterapia dell'Università di Bologna. L'UOC organizza o partecipa seminari e convegni divulgativi su tutto il territorio nazionale, inerenti le tematiche relative al trattamento riabilitativo delle gravi disabilità neurologiche in età evolutiva. Partecipa a progetti di ricerca clinica nell'ambito della Neuroriabilitazione dell'IRCCS.

Presso la sede di Corte Roncati è presente anche parte della UOSI Disturbi dello Spettro Autistico ed alla commissione vengono presentate le relative attività assistenziali e di ricerca.

Al termine della site visit, la commissione ha rinviato ad una successiva riunione in via riservata da stabilirsi per la formulazione delle proprie valutazioni.

6. INCONTRO DI SINTESI RISERVATO AI COMMISSARI E CONCLUSIONI.

Il giorno 19 aprile 2022, alle ore 10.00, si è riunita in collegamento da remoto la commissione di valutazione ministeriale nominata con D.D. 9 ottobre 2020 per la formulazione delle proprie osservazioni a seguito della site visit presso l'Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna effettuata il 14 aprile 2022.

Nella stessa data la rappresentante INAIL alla site visit presso l'Istituto, ha trasmesso tramite email le proprie osservazioni che di seguito si riportano:

L'Ospedale Maggiore è una struttura articolata e di grandi dimensioni con un importante flusso giornaliero di persone in entrata e in uscita. Nel corso della Site Visit, è stata rilevata la mancanza di una segnaletica interna adeguata, tale da indirizzare fin da subito pazienti e visitatori al giusto piano, reparto, ambulatorio, degenza. Si suggerisce quindi di organizzare meglio gli spazi interni definendo specifici percorsi sia per i lavoratori che per il pubblico in modo da rendere tali spostamenti facili e sicuri. Ad esempio, nell'atrio di ingresso potrebbe essere posto un "info point" o in alternativa "totem" che fungono da punti di informazione con indicazioni dei piani e reparti. Si suggerisce anche l'implementazione delle informazioni di direzione che guidano le persone lungo tutto il percorso fino alla destinazione finale e verso l'uscita. Infine ogni piano, ascensore, ambiente, stanza, etc.

dovrebbero essere contraddistinti mediante affissione di targhe interne con indicazioni chiare sia per l'utenza che per il personale sanitario.

Si rappresenta che nella scheda relativa alle informazioni sulla "Salute e Sicurezza sul Lavoro" è indicato che "il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) è interno all'azienda ed è organizzativamente situato presso le sedi – Ospedale Maggiore Granarolo – Casalecchio di Reno". Da quanto riferito invece nel corso della Site Visit, la sede del SPP risulta essere ubicata presso la AUSL di Bologna. Nell'ospedale Maggiore e in quello di Bellaria, il personale sanitario svolge attività di assistenza sanitaria e ricerca scientifica ed è quindi potenzialmente esposto a rischi di varia natura (fisico, chimico, biologico, ergonomico, etc.) che richiedono particolare attenzione anche a seguito di cambiamenti nello svolgimento di alcune attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico. In considerazione di quanto sopra, sarebbe auspicabile la presenza di sedi SSL interne a queste grandi strutture sanitarie al fine di tutelare al meglio la salute di tutti i lavoratori (di ruolo e non) attraverso l'individuazione di idonee misure di prevenzione e protezione in risposta all'evoluzione dei rischi o all'insorgenza di nuovi rischi.

Hanno partecipato alla riunione la dr.ssa Maria Novella Luciani, Direttore Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute, e dott. Riccardo Di Stadio, funzionario giuridico della medesima direzione.

Nel corso della riunione la commissione ha rappresentato la necessità di acquisire, per il tramite del competente Ufficio ministeriale, ulteriori chiarimenti a supporto della valutazione complessiva della conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto in questione riservandosi di fornire successivamente i quesiti formali.

Con email del 20 aprile 2022 il competente Ufficio ministeriale ha provveduto a inoltrare alla commissione la deliberazione n.140 del 12 aprile 2022 con la quale l'Istituto ha formalmente adottato il Piano Strategico 2022-2024.

Successivamente, con email del 28 aprile 2022, il predetto Ufficio ha inoltrato alla direzione scientifica dell'Istituto le seguenti richieste della commissione di valutazione:

1) Per quanto riguarda l'attività di ricerca:

- Prospetto riepilogativo in relazione agli uffici per il supporto alla Direzione scientifica, a regime: numero di persone e relativi profili professionali che si intendono inserire nel grant Office; numero di persone e relativi profili professionali che si intendono inserire nel TT Office; numero di persone e relativi profili professionali che si intendono inserire nel trial Office; numero di persone e relativi profili professionali che si intendono inserire nella segreteria scientifica. Indicazione del termine temporale entro il quale la Direzione scientifica sarà a regime.
- Relazione su tempi e modalità di strutturazione di Studi di Fase I ed implementazione studi di Fase II con particolare riferimento alla neuro-oncologia.
- Breve relazione che illustri le strategie finalizzate a promuovere una tempestiva applicazione alla dimensione clinica dei risultati delle ricerche cui viene riconosciuto maggiore impatto traslazionale.
- Avendo constatato durante la site visit che l'attività di ricerca è attualmente svolta da due diverse categorie di personale e cioè clinici di elevato profilo scientifico, ma fortemente impegnati in attività di tipo clinico e quindi con una disponibilità di tempo limitata per la ricerca, e ricercatori di base inquadrati per lo più come borsisti e quindi non stabilizzati, la Commissione richiede un progetto analitico con relativa tempistica sulle iniziative che l'Istituto intende adottare per una razionalizzazione della attività di ricerca di entrambe le categorie di ricercatori raccomandando una particolare attenzione ai ricercatori borsisti attraverso provvedimenti volti alla loro stabilizzazione e crescita professionale.

2) Per quanto riguarda l'attività di assistenza:

- Relazione, completa di gantt, per l'attivazione a regime della cartella clinica informatizzata con il dettaglio delle attività già svolte.
- Relazione sulla concretizzazione delle attività di telemedicina, con riguardo agli aspetti organizzativi, di rendicontazione e tariffazione dell'attività nonché gli atti aziendali di riferimento.
- Relazione che espliciti la strategia finalizzata alla attrazione di candidati alla chirurgia dell'epilessia con provenienza anche extraregionale al fine di raggiungere un numero di interventi tale da giustificare l'investimento tecnologico avviato e il raggiungimento di un livello di esperienza adeguato alla complessità della procedura.
- Quali iniziative si intendono adottare per assicurare e rafforzare l'autonomia del direttore scientifico nonché il suo coinvolgimento nella governance dell'Istituto, in coerenza con l'assetto organizzativo degli altri IRCCS.
- Indicazione delle specifiche progettualità di ricerca in cui le attività del centro dedicato ai soggetti con disturbo della relazione-comunicazione sono integrate con quelle di altri settori dell'IRCCS di Neuroscienze.
- Avendo identificato il settore della Neurochirurgia come un settore con un elevato potenziale di sviluppo, sia da un punto di vista clinico che di ricerca, ed avendo constatato che il settore della neuropatologia rappresenta uno dei fattori limitanti della crescita in quanto gli spazi ed il personale dedicati alla stessa sono limitati con una significativa parte delle attività svolta all'esterno dell'istituto, si richiede quali iniziative intende assumere l'Istituto ai fini di un adeguamento della neuropatologia.

Con email del 25 luglio 2022 l'Ufficio ministeriale ha trasmesso ai commissari la relazione (all.2) fornita dall'Istituto con nota del 22 luglio 2022 contenente le risposte ai quesiti della commissione. L'Ufficio medesimo, inoltre, con email del 25 luglio 2022, ha chiesto all'Istituto di fornire il modulario aggiornato con dati del 2021.

Con nota n. 109050 del 30 settembre 2022 l'Istituto ha inviato al Ministero della salute il modulario aggiornato con i dati assistenziali e di ricerca dell'anno 2021.

Il predetto modulario è stato inoltrato alla commissione dall'Ufficio ministeriale competente con email in pari data.

La commissione ha preso quindi atto dei seguenti dati.

Il bilancio di esercizio del 2021 si è chiuso in pareggio; il valore della produzione è stato pari a € 68.736.045,71, in aumento rispetto ai valori registrati negli esercizi precedenti. Il bilancio della ricerca risulta in pareggio; l'ammontare dei contributi per la ricerca è stato pari a € 12.482.160, in aumento rispetto ai contributi registrati nell'anno 2020.

Il totale delle prestazioni ambulatoriali rimborsate dal SSR è stato pari a 130.867; i posti letto accreditati nell'anno 2021 sono 160, di cui 155 ordinari e 5 in D.H.

Per quanto riguarda i dati di attività, ha precisato l'Istituto, anche per l'anno 2021 l'emergenza pandemica ha condizionato le attività assistenziali; in particolare viene precisato che nel corso del primo semestre un significativo numero di professionisti ha svolto la propria attività presso la sede Covid dell'Ospedale Maggiore, determinando un calo nella produzione assistenziale tipica dell'Istituto. Il totale dei ricoveri ammonta a n.5449, dei quali 5035 per patologie relative alla disciplina di riconoscimento.

Di seguito la tabella con i principali DRG:

DRG	Anno 2021	
	Dimessi	Giornate di Degenza
012 M Malattie degenerative del sistema nervoso	613	6.181
002 C Craniotomia, età > 17 anni senza CC	523	3.513
014 M Emorragia intracranica o infarto cerebrale	449	3.618
035 M Altre malattie del sistema nervoso senza CC	402	3.007
026 M Convulsioni e cefalea, età < 18 anni	299	1501
500 C Interventi su dorso e collo eccetto per artrodesi vertebrale senza CC	262	713
543 C Craniotomia con impianto di dispositivo maggiore o diagnosi principale di patologia acuta comp	228	1636
559 M Ictus ischemico acuto con uso di agenti trombolitici	159	881
013 M Sclerosi multipla e atassia cerebellare	147	973
286 C Interventi sul surrene e sulla ipofisi	129	573
008 C Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC	121	554
019 M Malattie dei nervi cranici e periferici senza CC	120	633
009 M Malattie e traumatismi del midollo spinale	116	560
563 M Convulsioni, età > 17 anni senza CC	111	942
530 C Interventi di anastomosi ventricolare senza CC	98	593
520 C Artrodesi vertebrale cervicale senza CC	85	250
034 M Altre malattie del sistema nervoso con CC	76	2326
003 C Craniotomia, età < 18 anni	67	375
016 M Malattie cerebrovascolari aspecifiche con CC	62	514
001 C Craniotomia, età > 17 anni con CC	59	1132
TOTALE primi 20 DRG	4.126	30.475
% primi 20 DRG/ TOTALE	75,72%	68,50%
<i>Di cui Primi 20 DRG con MDC 01 -08-10-19</i>	4.126	30.475
<i>% DRG con MDC 01 -08-10-19 su primi 20 DRG</i>	100,00%	100,00%
ALTRI DRG	1323	14.015
TOTALE	5.449	44.490

L'indice di attrazione extraregionale nel 2021 risulta essere in lieve aumento, passando dal 19,70% del 2020 al 20,77%, così come in aumento è la mobilità intraregionale che passa da 20,23% al 22,35%, come riportato nelle seguente tabella:

Residenza dimessi	Anno 2020		Anno 2021	
	n.	val perc.	n.	val perc.
Fuori regione	858	19,70%	1132	20,77%

Regione extra AUSL	881	20,23%	1218	22,35%
AUSL di Bologna	2.616	60,07%	3.099	56,87%
totale dimessi	4.355	100%	5.449	100%

Di seguito l'elenco delle apparecchiature acquistate nel 2021 con l'indicazione dei campi di applicazione;

Tipologia	Nome	Anno di acquisto	Campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche
ANALIZZATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE	ILLUMINA INC NOVASEQ 6000	2021	La tecnologia NovaSeq 6000 permette analisi di high-throughput sequencing (genoma, esoma, pannelli di geni per il confronto fra materiale germinale e tumorale, trascrittoma) ad alta risoluzione ed in tempi; grazie ad una estrema flessibilità, consente di sequenziare contemporaneamente le diverse applicazioni, convogliando pertanto in un'unica piattaforma, le specificità di diverse tecnologie. Il sistema inoltre ha un'elevata capacità di produrre dati grazie alla capacità di generare una quantità di dati che va circa da 160 Gb a 6000 Gb per corsa al massimo in 2 giorni, fornendo output regolabili in base alle esigenze. Infatti questo strumento è in grado di sequenziare in una sola corsa fino a 48 genomi ad una profondità di lettura pari a 30 volte per ogni base dell'intero genoma.
ROBOT CHIRURGICO STEREOTASSICO	RENISHAW MAYFIELD SARL - NEUROMATE NEUROSURGICAL ROBOT	2021	Sistema innovativo per interventi neurochirurgici complessi composto da un braccio robotico intelligente (Neuromate) e da un apparecchio radiologico di ultima generazione, paragonabile a una TAC portatile, utilizzabile anche in sala operatoria (O-arm2). La piattaforma robotica verrà

SISTEMA RADIOLOGIA CHIRURGICA (ARCO- O)	DI	MEDTRONIC INC O-arm2	2021	<p>utilizzata per varie tipologie di procedure stereotassiche, tra cui</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stereo elettroencefalografia (SEEG): procedura che prevede l'impianto di elettrodi intracerebrali utilizzati per la localizzazione dei foci epilettici e successivamente per l'ablazione degli stessi per il trattamento dell'epilessia • Stimolazione Cerebrale profonda (DBS): trattamento chirurgico finalizzato a ridurre i sintomi motori debilitanti come il Parkinson, la distonia e il tremore essenziale. Questa procedura è utilizzata anche per curare l'epilessia, il dolore cronico e i disturbi ossessivo-compulsivi., • Biopsia: prelievo di frammenti di tessuto patologico dal cervello anche in zone profonde e molto piccole (diagnosi precoce e riduzione dei rischi) • Neuroendoscopia: interventi cerebrali con tecniche mini- invasive
SISTEMA TELEVISIVO ENDOSCOPIA	PER	KARL STORZ GMBH & CO KG – IMAGE 1S 4U	2021	<p>Il sistema acquisito unisce alla tecnica consolidata mini-invasiva- videoendoscopica, l'innovazione tecnologica rappresentata dalla risoluzione 4K in campo medico. Grazie alla piattaforma composta da telecamera 4K, sistema di elaborazione dei segnali, fonde luminosa LED ad alta resa e monitor 4K l'immagine endoscopica viene rappresentata con una risoluzione elevatissima e con resa cromatografica e contrasto ottimali. Questo permette al neurochirurgo, pur utilizzando tecniche minimamente invasive, di operare con immagini a video dettagliate, nitide e con una riproduzione fedele dei colori.</p>
POLIGRAFO CANALI	256	NIHON KOHDEN CORP - NEUROFAX EEG- 1200K	2021	<p>Il poligrafo acquisito potenzia i sistemi per acquisizione e registrazione EEG dell'Ospedale Bellaria in quanto HUB regionale per l'epilessia (unitamente ad AO-U di Modena). L'acquisto si inserisce in un progetto più ampio iniziato negli anni precedenti.</p>
OCT		ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. - OPTIS MOBILE SYSTEM	20 21	<p>Sistema innovativo, utilizzato nell'ambito di studi clinici, in grado di acquisire immagini ad alta risoluzione consentendo di individuare con estrema specificità le diverse tipologie di placca ed in particolare la placca vulnerabile, dissezioni e trombi, quantificandoli. Permette inoltre di sincronizzare e correlare le immagini OCT con quelle angiografiche, per facilitare l'individuazione</p>

			della lesione da trattare e il posizionamento dello stent, in particolare per il posizionamento in prossimità di biforcazione di vasi
LETTORE CHEMILUMINESCENZA	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES AB - IMAGEQUANT 800	2021	Sistema di imaging CCD idoneo per chemiluminescenza, la fluorescenza multiplex (sei eccitazioni fluorescenti disponibili dall'UV fino al NIR) e l'imaging colorimetrico di un'ampia varietà di campioni, tra cui gel, membrane, piastre multiwell e piastre di Petri.
PIATTAFORMA ROBOTICA DI RIABILITAZIONE PROGRAMMABILE	MOVENDO - HUNOVA	2021	Sistema robotico dotato di due piattaforme piedi e seduta, per pazienti con sclerosi multipla di diversa disabilità. E' progettato per funzionare in modalità passiva-attiva-assistita, per la personalizzazione dell'esercizio in base alla disabilità. Inoltre possiede un sensore wireless sul tronco, per la valutazione del tronco sui vari assi, fornendo un feed-back. E' controllato da computer touch-screen che permette all'operatore di programmare la sequenza e la tipologia degli esercizi
WORKSTATION IPOSSICA PER LABORATORIO COLTURA CELLULARI	ANALYTICAL CONTROL DE MORI SRL - H35 HYPOXYSTATION	2021	Cabina di lavoro in cui è possibile creare condizioni di ipossia o anossia, a seconda delle esigenze sperimentali, altamente controllate. Lo strumento permette di monitorare finemente i livelli di ossigeno, anidride carbonica, temperatura ed umidità. Pertanto, l'applicazione del sistema rientra nell'ambito della ricerca neurologica ed è ideale quando si opera nel campo delle colture cellulari e tissutali.

Nella documentazione sono state descritte le iniziative adottate nel 2021 per le attività formative, l'elenco dei progetti formativi assistenziali attuati, le principali procedure diagnostiche, terapeutiche e chirurgiche innovative.

Nel 2021, ha precisato l'Istituto, sono stati reclutati 287 pazienti con 36 trials clinici multicentrici attivati negli ultimi 5 anni. Per i registri di malattia dell'Istituto sono stati indicati i relativi pazienti inseriti nel 2021. Sono state poi precisate le collaborazioni con altre strutture assistenziali e di ricerca attive nell'anno 2021.

Per quanto riguarda l'attività di ricerca del 2021, l'Impact Factor normalizzato realizzato è stato pari a 1257,21; l'Istituto ha poi fornito l'elenco delle apparecchiature acquistate nel 2021 per le attività di ricerca e l'elenco dei progetti di ricerca finanziati nel 2021.

Per ogni linea di ricerca sono stati poi illustrati i risultati conseguiti nel 2021. L'Istituto ha descritto i prodotti della ricerca traslazionale più significativi dell'anno 2021, i principali articoli scientifici con indicazione della rivista e dell'I.F. e, infine, l'elenco delle certificazioni ISO conseguite nel 2021.

La commissione si è riunita nuovamente in via telematica in data 10 novembre 2022 per le definitive determinazioni.

La commissione, prendendo atto dell'organigramma, della struttura organizzativa nonché dell'attività clinica, scientifica e formativa dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, ha acquisito elementi di giudizio sull'attività e sulla produzione scientifica 2018 - 2021.

Facendo seguito alle disposizioni ministeriali in materia, ha preso visione delle relazioni e degli allegati presentati dall'Istituto, valutandone la loro aderenza alla check-list ministeriale. L'esame della documentazione sottoposta, la presentazione delle sedi, i colloqui durante la visita e l'ispezione diretta di alcune delle strutture cliniche e di ricerca presso l'Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, hanno permesso alla commissione di apprezzare la quantità e la qualità delle attività svolte, con particolare riguardo alla ricerca clinica.

Per quanto riguarda gli aspetti clinico-assistenziali, la commissione apprezza l'attività clinica, sia per i temi di maggior tradizione dell'istituto quali le malattie da prioni e i disturbi del sonno, sia per lo stroke. Apprezza inoltre lo sviluppo dell'attività inerente i servizi erogati in telemedicina e confida che la cartella clinica elettronica sia completata e in esercizio per tutte le componenti.

Con riferimento alla chirurgia dell'epilessia, la commissione ritiene che sia necessaria una strategia che consenta un sostanziale incremento dei numeri di interventi. E' necessaria pertanto una definizione delle collaborazioni e del livello di complessità, sia con l'ospedale di Modena sia con il Niguarda, che identifichi, all'interno di questo approccio terapeutico complesso, l'area di expertise caratterizzante un ruolo dominante per l'Istituto, in modo da potenziare il potere di attrazione e permettere il raggiungimento del break even point relativamente al numero di interventi.

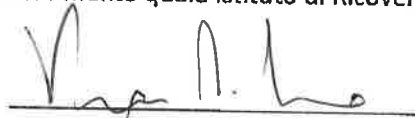
Per quanto riguarda l'attività di ricerca, la commissione apprezza l'incremento della produzione, in termini di pubblicazioni ed impact factor. Apprezza la biobanca e i nuovi laboratori e la partecipazione ai progetti nazionali, internazionali e all'attività di rete. Ritiene che sia necessario valutare l'opportunità di realizzare servizi diagnostici - quali, ad esempio, l'anatomia patologica - autonomi rispetto alla ASL alla quale l'istituto afferisce, poiché strutturalmente funzionali alla ricerca. Questo tipo di implementazione appare rilevante soprattutto in relazione agli avanzamenti relativi alla caratterizzazione molecolare dei campioni, di grande interesse per la crescita della ricerca e della personalizzazione delle cure, obiettivi che vanno oltre le finalità più immediate della diagnostica. Ritiene infatti che sia necessario per l'Istituto concentrarsi sulla ricerca traslazionale nonché strutturare definitivamente ed efficacemente gli studi di fase I.

La commissione auspica che il piano di assunzione del personale, anche tramite "la piramide della ricerca" arrivi a compimento in tempi brevi, come descritto; inoltre auspica che la direzione scientifica dell'istituto possa essere una struttura numericamente (e di certo qualitativamente) idonea per supportare lo sviluppo delle attività dei ricercatori, l'integrazione tra ricerca e assistenza e quindi il governo della ricerca stessa; raccomanda quindi di mettere in atto ogni strategia che consenta una forte autonomia della direzione scientifica.

La Commissione richiama l'attenzione del Ministero sulle osservazioni formulate dal rappresentante dell'INAIL a seguito della site visit presso l'Istituto.

In considerazione delle valutazioni suddette, la commissione ministeriale di valutazione ritiene siano soddisfatte le condizioni perché l'Azienda USL di Bologna, relativamente all'Istituto delle Scienze Neurologiche, conservi il riconoscimento quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Prof. Vincenzo Di Lazzaro



Data

19/11/2023

Prof. Renzo Guerrini



Data

19/4/2023

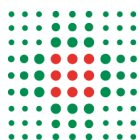
Dott.ssa Gabriella Paoli



Data

18 gennaio 23

ALLEGATO 1



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0059255
DATA: 11/06/2021
OGGETTO: Conferma del carattere scientifico IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda Usl di Bologna: relazione di risposta ai chiarimenti richiesti

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Raffaele Lodi

CLASSIFICAZIONI:

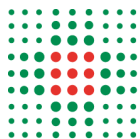
- [01-01-02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0059255_2021_Lettera_firmata.pdf:	Lodi Raffaele	E9961DC1606FFB9B2BC2DD30CD0F5C9 1FC0C9639DE5E4237DFD52FAF30897503
PG0059255_2021_Allegato1.pdf:		0FE12542E828CA28B90E788AF8B8B99B5 51F3A3709770AB6E12C0C0661626510



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Scientifica

Ministero della Salute - Direzione
Generale della ricerca e dell'innovazione
in sanità
Ufficio II
dgrst@postacert.sanita.it

OGGETTO: Conferma del carattere scientifico IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda
Usl di Bologna: relazione di risposta ai chiarimenti richiesti

Gentilissimi,

in relazione alla procedura di conferma del carattere scientifico dell'IRCCS Istituto delle Scienze
Neurologiche dell' Azienda Usl di Bologna e con riferimento alla richiesta pervenuta in data 17.11.2020, si
invia in allegato la relazione di risposta ai quesiti posti dalla Commissione di Valutazione.

Cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:
Raffaele Lodi

Responsabile procedimento:
Rosanna Trisolini

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna

**Relazione in risposta ai chiarimenti richiesti dalla
Commissione di Valutazione per la conferma del carattere
scientifico**

QUESITI DELLA COMMISSIONE DI VALUTAZIONE PER LA CONFERMA DEL CARATTERE SCIENTIFICO DELL'ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA

A seguito dell'esame della documentazione inoltrata dall'Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna con nota n. 0080413 del 7 agosto 2020 per la conferma del carattere scientifico, la commissione di valutazione ritiene necessario acquisire chiarimenti in relazione ai seguenti quesiti:

- 1. Per quanto riguarda l'attività di ricerca, si chiedono:**
 - una relazione sulla struttura di governance della ricerca ad oggi, con indicazione specifica delle figure professionali coinvolte in ciascun ruolo, completa dell'individuazione delle singole persone coinvolte nei diversi ruoli;
 - una breve relazione che spieghi quale sia il programma strategico di sviluppo della ricerca (almeno) a breve termine (3/5 anni), individuando solo gli elementi fondamentali che evidenzino quale sia la visione per l'istituto e le acquisizioni che si ritengono necessarie per realizzarla;
 - l'Impact Factor e il numero di pubblicazioni per singola linea di ricerca per gli anni 2018 e 2019;
 - se l'Istituto ha adottato un regolamento che disciplini l'attività di ricerca, completo dei meccanismi di premialità e di condivisione;
 - considerato che i contributi privati per l'attività di ricerca sono esigui, si chiede una relazione sulla attività messa in campo per la partecipazione a bandi emanati da istituzioni private nonché per la partecipazione ai bandi europei;
 - quali iniziative sono state adottate per incrementare la internazionalizzazione dell'Istituto.
 - Quale è l'attuale livello di avanzamento delle progettualità a suo tempo enunciate per la ricerca preclinca (iPSC e organoids)
 - Come sono implementare le attività di coordinamento esecutivo dei trial clinici cui partecipano più centri dell'IRCCS. Quali sono cioè gli strumenti che l'IRCCS mette a disposizione del PI del progetto per assicurare un coordinamento delle attività connesse ai trial clinici
 - Quale è stato l'incremento di produzione scientifica in ambito neurochirurgico e neuroradiologico nell'ultimo biennio
- 2. Breve relazione stato di attuazione della cartella clinica informatizzata ed in generale del sistema informativo, nonché su tempi di aggiornamento del sito web dell'Istituto.**
- 3. per quale motivo l'Istituto non promuove trial clinici no profit.**

QUESITI DELLA COMMISSIONE DI VALUTAZIONE PER LA CONFERMA DEL CARATTERE SCIENTIFICO DELL'ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI BOLOGNA

A seguito dell'esame della documentazione inoltrata dall'Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna con nota n. 0080413 del 7 agosto 2020 per la conferma del carattere scientifico, la Commissione di valutazione ritiene necessario acquisire chiarimenti in relazione ai seguenti quesiti:

1. Per quanto riguarda l'attività di ricerca

Relazione sulla struttura di governance della ricerca ad oggi, con indicazione specifica delle figure professionali coinvolte in ciascun ruolo, completa dell'individuazione delle singole persone coinvolte nei diversi ruoli.

A partire dalle funzioni e responsabilità formalmente attribuite agli organi preposti alla governance della ricerca (Direttore Scientifico, CTS, CIV), come riportato nel regolamento di funzionamento dell'Istituto, adottato con delibera n. 70 del 6/3/2020, quest'ultima viene esercitata sia avvalendosi delle strutture e del personale della Direzione Scientifica, così come rappresentato di seguito, sia della costante collaborazione con i responsabili delle Linee di Ricerca.

Per lo svolgimento delle attività di governo e promozione della ricerca il Direttore Scientifico si avvale di personale con professionalità specifiche. Lo staff, multidisciplinare, è costituito dalle seguenti figure professionali:

PERSONALE DEDICATO	ATTIVITA' AMMINISTRATIVA DELLA RICERCA
<p>n. 1 Dirigente amministrativo con esperienza di coordinamento di attività amministrative previste in ambito di ricerca</p> <p>n. 1 Amministrativo con posizione organizzativa per la ricerca sanitaria (cat. DS)</p> <p>n. 1 Collaboratore della Ricerca Sanitaria (ex L205/2017) dedicato al monitoraggio e rendicontazione dei prodotti della ricerca</p> <p>n. 1 Amministrativo con funzioni di supporto contabile (cat. C) dedicato alla predisposizione dei nulla osta degli studi clinici e alla gestione del ciclo attivo (ricerca profit)</p> <p>n. 2 Borsisti con competenze giuridiche dedicati alla</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Promozione e supporto amministrativo per la partecipazione a bandi competitivi nazionali ed internazionali. ✓ Definizione di accordi di collaborazione (es. MTA, DTA) e contratti per studi profit e no profit. ✓ Promozione nei confronti di partner interessati a finanziare progetti di ricerca applicata (sponsorizzazioni ecc.). ✓ Programmazione finanziamenti dedicati alla ricerca, monitoraggio e relative rendicontazioni economiche (Ricerca Corrente, finanziamenti regionali). ✓ Definizione di accordi di collaborazione con le UO partecipanti ai progetti; monitoraggio e rendicontazione economica dei progetti finanziati (ministeriali, europei, regionali, di Rete degli IRCCS, da fondazioni private ecc.), assicurando procedimenti amministrativi e contabili richiesti dei soggetti erogatori. ✓ Gestione del ciclo attivo e ciclo passivo dell'attività di ricerca. ✓ Gestione e supporto all'utilizzo di Biblioson.

<p>contrattualistica relativa ad accordi di ricerca profit e spontanea</p> <p>n. 1 Collaboratore della Ricerca Sanitaria (ex L205/2017) dedicato alle attività di comunicazione attraverso sito web, social, stampa ecc..</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Supporto alla gestione dei rapporti con Ministero della Salute, con Regione Emilia-Romagna, con Università degli Studi di Bologna, con Rete IRCCS delle Neuroscienze e della Neuroriabilitazione. ✓ Supporto alla gestione del Personale della Ricerca (Piramide). ✓ Comunicazione attraverso il sito web dell'Istituto, i canali social ed i mezzi di stampa dei risultati della ricerca, relazione con le associazioni di pazienti e supporto alle attività programmate dalle stesse, organizzazione di eventi e congressi scientifici promossi dall'Istituto. ✓ Supporto alla programmazione e gestione iniziative formative.
<p>PERSONALE DEDICATO</p>	<p>ATTIVITA' METODOLOGICHE, SCIENTIFICHE E DI COORDINAMENTO PER LA CONDUZIONE E GESTIONE DELLA RICERCA</p>
<p>n. 2 Dirigenti sanitari con competenze metodologiche, statistiche ed esperienza nella pianificazione e gestione di protocolli di ricerca.</p> <p>n.1 Collaboratore della Ricerca Sanitaria (ex L205/2017) con competenze biostatistiche</p> <p>n. 1 Borsista biologo con funzioni di <i>Study Coordinator</i></p> <p>n. 3 Infermieri di ricerca</p> <p>n. 1 Tecnico di laboratorio biomedico</p> <p>n. 1 Borsista farmacista (FTE = 50%) con competenze specifiche nella gestione dei farmaci in ambito di ricerca (allestimento farmaci e/o placebo ecc.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Attività scientifico-metodologica di supporto alla elaborazione dei protocolli di ricerca, pianificazione e valutazione di studi pre-clinici, clinici e sperimentali. ✓ Rapporti con Comitati Etici ed Autorità Competenti (es. AIFA). ✓ Definizione e supporto alla predisposizione della documentazione necessaria per i Comitati Etici ed autorità competenti. ✓ Gestione dell'accesso a banche dati aziendali regionali e nazionali. ✓ Supporto all'analisi dei dati per pubblicazioni scientifiche. ✓ Supporto al PI per la pianificazione logistica ed economica delle attività previste dagli studi clinici e sperimentali sia profit che spontanei, ivi comprese la gestione delle attività in collaborazione con i servizi coinvolti (quali ad esempio: farmacia, laboratorio unico metropolitano, ingegneria clinica). ✓ Interazione con Promotori e CRO per la valutazione di fattibilità e la gestione del materiale documentale e sperimentale per la conduzione dello studio. ✓ Il supporto durante la conduzione e monitoraggio degli studi prevede la partecipazione di n. 3 infermieri professionali, di un farmacista e di un tecnico di laboratorio che sono coadiuvati da uno study coordinator.

Per gli aspetti amministrativi e giuridici la Direzione Scientifica si avvale, inoltre, di altre strutture dell'Istituto (Direzione Amministrativa e Direzione Operativa) e di competenze, funzioni e servizi dell'AUSL di Bologna (Farmacia, Ingegneria Clinica, Anticorruzione e Privacy, Bilancio, Affari Generali e Legali, Servizi del Personale, Acquisti ed Economato).

Al fine di condividere le priorità delle attività e l'integrazione con le attività assistenziali, sono periodicamente organizzati incontri con i responsabili delle linee di ricerca, con lo staff e con la Direzione Operativa. Inoltre i responsabili delle quattro Linee di Ricerca si confrontano costantemente con il Direttore

Scientifico per la determinazione delle azioni necessarie al mantenimento e sviluppo delle attività del loro ambito di ricerca compresa la condivisione delle iniziative formative.

È importante sottolineare che la Direzione Scientifica ha posto sotto la propria diretta afferenza i Laboratori di Neurogenetica, di Neuropatologia delle Malattie Neurodegenerative, di Neurofarmacologia Clinica ed il Laboratorio Brain Aging, strutture la cui attività, con impiego di strumenti e tecniche di avanguardia, ha un impatto rilevante sull'attività scientifica dell'Istituto.

Infine, in considerazione del progressivo incremento dell'attività di ricerca dell'Istituto, del coordinamento della Rete IRCCS delle Neuroscienze e della Neuroriabilitazione (RIN), della quale il Direttore Scientifico è Presidente, e dell'avvio della Biobanca, nell'ambito del piano strategico di sviluppo dell'Istituto è previsto il reclutamento di nuove unità di personale dedicate al supporto di funzioni specifiche:

PERSONALE DEDICATO	ATTIVITA'
n.1 Amministrativo (cat. C)	Supporto amministrativo dei progetti delle Reti e rendicontazione delle attività scientifiche di Rete e di Istituto.
n.1 Collaboratore tecnico (cat. D) con competenze informatiche	Supporto informatico alle attività di ricerca con particolare riferimento alle piattaforme degli Istituti Virtuali Nazionali della Rete RIN (REDCap, NeuGrid, Arianna ecc.), al Software Modul-Bio di gestione dei campioni biologici oggetto di biobancaggio ed alle piattaforme informatiche (server, pipeline di analisi) realizzate sulla rete regionale LEPIDA per lo storage ed analisi dei dati genetici, di imaging, neurofisiologici etc.

Breve relazione che spieghi quale sia il programma strategico di sviluppo della ricerca (almeno) a breve termine (3/5 anni), individuando solo gli elementi fondamentali che evidenzino quale sia la visione per l'istituto e le acquisizioni che si ritengono necessarie per realizzarla;

Il piano strategico 2021-2024 è in via di ultimazione. Il ritardo è dovuto a diversi fattori: i) insediamento di una nuova Direzione Generale nel luglio del 2020, il cui assetto, con l'individuazione del Direttore Amministrativo e Sanitario, si è completato nell'autunno del 2020; ii) l'impegno della Direzione Generale a partire dal gennaio 2021 nella nuova ondata dell'emergenza epidemiologica COVID-19; iii) l'attesa da parte della Regione degli elementi necessari per definire la programmazione dell'attività, in assenza ad oggi di tutti gli elementi utili per redigere il Bilancio Preventivo 2021.

Nonostante le difficoltà ed incertezze menzionate il piano strategico conterrà importanti elementi di novità per quanto riguarda lo sviluppo delle attività di ricerca ed assistenziali, che sono in via di definizione fin dall'insediamento dell'attuale Direttore Scientifico (settembre 2019) e sono stati oggetto di condivisione con la Direzione Generale, con il Comitato Tecnico-Scientifico dell'Istituto e con il Comitato di Indirizzo e Verifica:

- realizzazione di nuovi laboratori di ricerca per un totale di oltre 1.000 mq (Data science, Robotica, Analisi del Movimento, Neuropsicologia Sperimentale) e potenziamento e riorganizzazione di Laboratori esistenti (Genomica, Microscopia, Neuroimaging), (parere di indirizzo favorevole del CIV espresso nelle sedute del 16 dicembre 2020 e 25 febbraio 2021) e potenziamento tecnologico (RM ad alto campo, parere di indirizzo favorevole del CIV espresso nella seduta del 16 dicembre 2020).

- potenziamento delle attività presso la sede dell'Istituto nell'Ospedale Maggiore di Bologna consolidando la vocazione per la patologia acuta neurovascolare delle unità di neurologia, neuroradiologia e neurochirurgia, e per la patologia sub-acuta e cronica di competenza neuroriabilitativa e che verrà realizzato anche grazie all'istituzione del Programma (UOS) Neurochirurgia vascolare e d'urgenza e neurotraumatologia (delibera n. 195 del 30/6/2020), l'aggiornamento tecnologico (angiografo biplano, fondi Conto Capitale 2020 e RER, nuova RM 1.5T) e il riassetto logistico e degli spazi in via di definizione.

- attribuzione e governo– attraverso specifici accordi - di tutte le funzioni ed attività riconducibili alle neuroscienze cliniche svolte dall'Istituto presso il Policlinico Universitario S.Orsola, per quanto riguarda, in particolare, la Neurologia dell'adulto (delibera n. 429 del 30.12.2020), la Neuropsichiatria dell'età pediatrica (delibera n. 419 del 24/12/2020), la Neuroradiologia dell'adulto e pediatrica (delibera n. 165 del 7/5/2021) e la Neurochirurgia pediatrica (delibera n. 93 del 20/3/2020).

- realizzazione nell'Istituto di strutture assistenziali e di ricerca finalizzate alla diagnosi e trattamento non solo chirurgico della patologia neoplastica del sistema nervoso attraverso – secondo i pareri di indirizzo del CIV espressi nelle sedute del 4/5/2020 e 16/12/2020 - l'istituzione di una struttura di Oncologia del Sistema Nervoso Centrale, di una struttura di Neuropatologia Chirurgica Cerebrale, e l'introduzione di trattamenti di radio-neurochirurgia grazie alla dotazione di Cyberknife.

- integrazione dei percorsi e delle attività neuro-riabilitative svolte presso le sedi dell'Ospedale Bellaria ed Ospedale Maggiore con quelle dell'Istituto di Montecatone SPA, che è uno dei primi cinque centri europei per la cura delle lesioni spinali (Accordo quadro - Delibera 309 del 5/10/2020, Delibera 164 del 7/5/2021).

- digitalizzazione ed attività di rete. Come descritto in dettaglio in uno dei punti successivi è in via di introduzione la cartella clinica informatizzata - e parallelamente, utilizzando infrastrutture avanzate e sicure fornite da LEPIDA, la progressiva messa a disposizione dei ricercatori dell'Istituto di server e servizi di data storage per i dati omici, di imaging, neurofisiologici ecc.. facilitando la condivisione di dati nell'ambito dei progetti di Rete IRCCS e soprattutto garantendo il futuro perseguimento da parte dell'Istituto delle traiettorie indicate nel PNRR (Missione M6C2): Malattie Rare e tumori rari con utilizzo delle scienze omiche e dell'intelligenza artificiale, avente la finalità di sviluppare prevenzione, diagnosi e terapie mirate; Malattie croniche non trasmissibili, in collegamento con gli interventi individuati dalla Traiettoria 2 - Azione 2.1 del Piano Operativo Salute 2018.

Impact Factor e il numero di pubblicazioni per singola linea di ricerca per gli anni 2018 e 2019;

In Figura 1. e Figura 2. vengono forniti i dati richiesti unitamente ai dati "in attesa di validazione" da parte del Ministero della Salute, relativi alla RC anno 2020.

La produzione scientifica delle Linee 1, 2 e 4 si è progressivamente consolidata su livelli paragonabili.

La Linea 3 è ancora la più debole seppure mostri un trend in netta e progressiva crescita negli ultimi 3 anni con n. di pubblicazioni ed IFN nel 2020 raddoppiati rispetto al 2018.

Figura 1. Impact Factor normalizzato per linea di ricerca e anno.

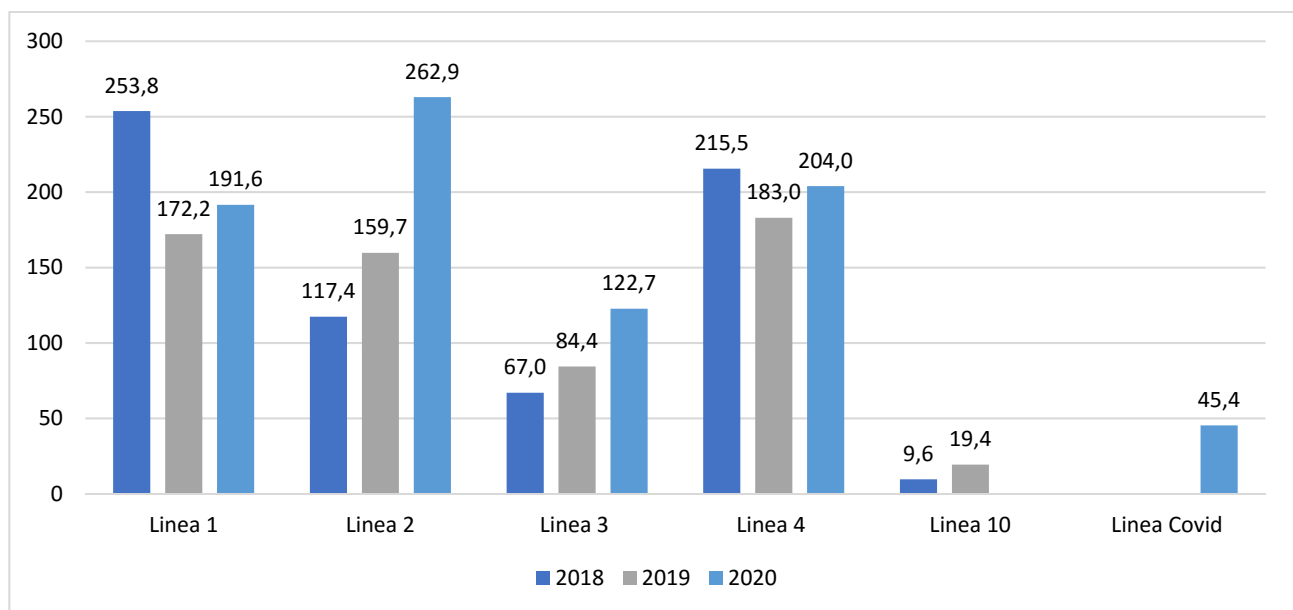
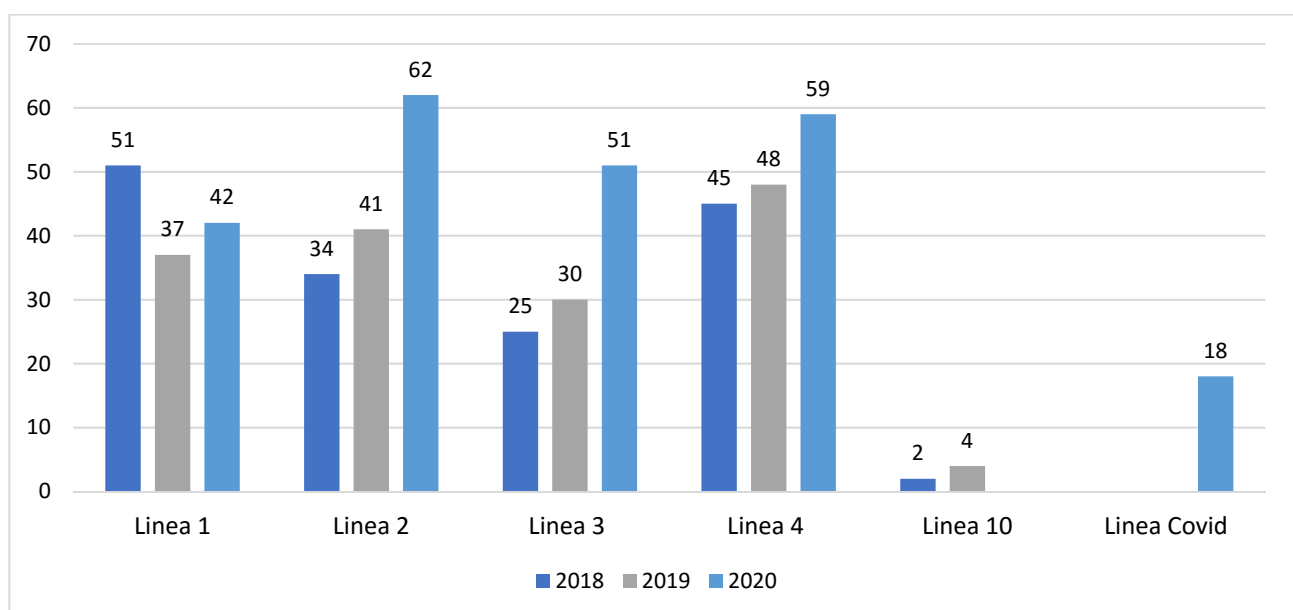


Figura 2. Numero di pubblicazioni per linea di ricerca e anno.



Se l'Istituto ha adottato un regolamento che disciplini l'attività di ricerca, completo dei meccanismi di premialità e di condivisione;

L'attività di ricerca dell'Istituto è disciplinata da due procedure aziendali che regolamentano sia la gestione degli studi clinici (procedura P025), sia l'attivazione e gestione progetti co-finanziati da enti e organizzazioni esterne (procedura P036).

Non sono presenti meccanismi di premialità specifici, ma nel caso degli studi profit, è definita la ripartizione dei proventi che vengono così distribuiti:

- 10 % trattenuta dal Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) per i costi amministrativi e generali;
- 15 % trattenuta dall' UO Programmazione e Controllo per i costi di prestazioni sanitarie
- Solo nel caso di studi profit interventistici con farmaco che prevedano il coinvolgimento del Dipartimento Farmaceutico, la trattenuta per l'UO Programmazione e Controllo per i costi di prestazioni sanitarie viene ridotta da 15% a 12% e la restante quota del 3% viene assegnata al Dipartimento Farmaceutico.
- 10% Fondo Aziendale Ricerca (FAR)
- 65% a disposizione del centro di costo per le sperimentazioni dell'UOC di appartenenza del PI da utilizzare solo ad avvenuto introito in tesoreria e previa autorizzazione del Direttore di Dipartimento (per l'IRCCS ISNB il Direttore Operativo e il Direttore Scientifico per la competenza) per:
 - attivazione borse di studio previa autorizzazione del DG, DS e DA;
 - attivazione di contratti di collaborazione professionale legati ad attività di ricerca autorizzazione del DG, DS e DA;
 - acquisizione di strumentazione e/o beni/servizi in accordo con l'UOC Ingegneria Clinica e UOC Sistema Informativo Metropolitan per le attrezzature informatiche;
 - formazione, organizzazione e partecipazione a convegni, master, corsi, stage;
 - costi per la pubblicazione degli studi;
 - costi per abbonamenti a riviste in accordo con il responsabile della biblioteca aziendale

Considerato che i contributi privati per l'attività di ricerca sono esigui, si chiede una relazione sulla attività messa in campo per la partecipazione a bandi emanati da istituzioni private nonché per la partecipazione ai bandi europei;

Oltre a stimolare la partecipazione a bandi competitivi dei ricercatori dell'Istituto attraverso i canali di comunicazione interna è stato definito un percorso strutturato volto a dare supporto alla predisposizione del progetto per quanto riguarda i) contenuti scientifici, ii) aspetti statistici, iii) aspetti etici, e iv) predisposizione del Budget, grazie al supporto del personale con specifiche competenze riportate in dettaglio nella risposta al primo quesito.

Per favorire la partecipazione ai bandi che lo prevedono, l'Istituto a partire dal 2019 mette a disposizione dei ricercatori risorse dedicate per il cofinanziamento.

Per quanto riguarda invece la partecipazione ai bandi europei, grazie anche alla presenza tra i ricercatori dell'Istituto di numerosi professionisti dell'Università di Bologna che vi operano in convenzione assistenziale (ai sensi dell'Accordo attuativo Locale sottoscritto con l'Università di Bologna il 30 giugno 2020), sono state sviluppate negli ultimi due anni proposte progettuali che vedono anche il coinvolgimento di ricercatori ed unità operative non universitarie dell'Istituto.

Attualmente UO dell'Istituto partecipano ai seguenti progetti Europei: Multifunctional, adaptive and interactive AI system for Acting in multiple contexts MAIA (G.A. n. 951910), che ha avuto inizio il 1 Gennaio 2021; Connecting European Cohorts to Increase Common and Effective Response to SARS-CoV-2 Pandemic: ORCHESTRA (G.A. n. 101016167) che ha avuto inizio il 1 Dicembre 2020; Innovative policies for improving citizens' health and wellbeing addressing indoor and outdoor lighting: ENLIGHTENme (G.A. n. 945238) che ha avuto inizio il 1 Marzo 2021.

In considerazione del fatto che le proposte progettuali europee richiedono massa critica ed interdisciplinarietà i ricercatori dell'Istituto partecipano regolarmente a tavoli progettuali che vedono la partecipazione di professionisti degli altri IRCCS così come dell'Università di Bologna. Questo tipo di azione congiunta di lobbying locale è stata messa in atto, per esempio, con una serie di riunioni in preparazione alla prossima uscita del programma "Mission Cancer", facendo sistema con i ricercatori dello IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli e dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. Per quanto riguarda il supporto amministrativo, i grant office dei tre IRCCS che operano a Bologna, a partire dal mese di giugno, hanno avviato confronti periodici su temi trasversali con la finalità, fra le altre, di collaborare nella presentazione di progetti in bandi europei.

L'adesione alle reti IRCCS RIN e, in via di formalizzazione, IDEA, favorirà il coinvolgimento dell'Istituto in progettualità di rete che verranno sviluppate a livello europeo.

Quali iniziative sono state adottate per incrementare la internazionalizzazione dell'Istituto.

L'Istituto ha individuato l'internazionalizzazione come un elemento di fondamentale valorizzazione e crescita delle proprie attività scientifiche. In questo contesto sono state realizzate le seguenti iniziative:

1. adesione a campagne social internazionali dedicate a Giornate di sensibilizzazione (Parkinson, Narcolessia, Giornata del Cervello, ecc.);
2. promozione della collaborazione con enti di ricerca internazionali (Ospedali, Centri, Università, ad es. Università di Bergen (Norvegia) per lo studio di fattori eziopatogenetici della malattia di Parkinson attraverso l'interrogazione di banche dati amministrative mediante processi di record linkage (in corso di formalizzazione);
3. adesione a gruppi scientifici per la partecipazione a bandi internazionali (Propag Aging, MAECI, Adage, EnlightenMe, MAIA, ...);
4. coordinamento o partecipazione a gruppi internazionali per la produzione di documenti di consenso quali:
 - a. Consensus Conference Internazionale (ICC) sulla diagnosi, prognosi e trattamento della Mitochondrial neurogastrointestinal encephalomyopathy (MNGIE) (Bologna, 30 e 31 marzo 2019)
 - b. International Network, Movement Disorder Society, nuovi criteri diagnostici della atrofia multisistemica (inizio lavori autunno 2019; 1° Delphi: febbraio-marzo 2020; 2° Delphi: luglio-settembre 2020; survey per affinamento criteri: gennaio-marzo 2021; 30 aprile 2020 -1 maggio: Virtual Consensus Conference in attesa pubblicazione criteri)
 - c. linee guida dell'European Academy of Neurology, sul trattamento della narcolessia e della restless legs syndrome (lavori iniziati nel 2017; in via di pubblicazione le linee guida)
 - d. Bologna WHO Collaborating Center in Evidence-Based Research Synthesis and Guideline Development, con sede presso la Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare, Servizio Assistenza Territoriale, Regione Emilia-Romagna, nella preparazione di dossier per l'inserimento di farmaci neurologici nella lista dei farmaci essenziali della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)
5. ingresso nel network internazionale Cochrane. L'Istituto è stato nominato *Affiliate of Cochrane Italy* ed ha siglato con il Governing Board Cochrane un accordo formale diventando sede della base editoriale del *Cochrane Review Group Multiple Sclerosis and Rare Diseases of the Central Nervous System* (<https://ms.cochrane.org/>). Il Centro attualmente coordina un progetto internazionale di priority setting volto a individuare, attraverso un questionario in 11 lingue, le priorità della ricerca nell'ambito della sclerosi multipla secondo il punto di vista di pazienti, caregivers, clinici e ricercatori. Tale progetto consentirà di orientare la produzione di revisioni sistematiche Cochrane dei prossimi 3 anni sul tema della sclerosi multipla. L'Istituto partecipa inoltre, in qualità di Evidence Review Team, alla produzione di una linea guida internazionale sull'uso di farmaci off-label nella sclerosi multipla (MOLT – Multiple Sclerosis Off-Label Task Force) promossa dalla Multiple Sclerosis International Federation (MSIF) in collaborazione con la McMaster University di Hamilton, Ontario (CA).
6. partecipazione alle reti Europee ERN (European Reference Networks). L'Istituto in quanto centro all'avanguardia per lo studio, la diagnosi e il trattamento delle malattie rare, partecipa alle reti europee di riferimento ERN all'interno delle quali vengono sviluppate collaborazioni strutturate di

centri clinici e di ricerca di eccellenza, altamente specializzati con la finalità di condividere le conoscenze ed il coordinamento delle cure sanitarie tra gli stati membri dell'Unione Europea, soprattutto per quanto riguarda patologie complesse e malattie rare, nonché per lo sviluppo di progetti di ricerca comuni; fa parte delle seguenti reti ERN:

- a. ERN per l'Epilessia (ERN EpiCare)
- b. Patologie Neurologiche (ERN –RND, accreditamento in fase di conclusione)
- c. Patologie Neuromuscolari (ERN EURO-NMD, accreditamento in fase di conclusione)

L'Istituto partecipa al network internazionale ENIGMA (Enhancing Neuro Imaging Genetics through Meta Analysis).

7. organizzazione di corsi di formazione, congressi, workshop annuali internazionali:

- a. Bellaria Neurovascular Conference (nel 2019 si è tenuta la 5^a edizione)
- b. From Pituitary to Skull Base Course, corso organizzato insieme all'Istituto di Anatomia di UNIBO (nel 2019 si è tenuta la 18^a edizione)
- c. EPIPED-EEG COURSE: EEG interpretation in pediatric epilepsies, corso organizzato con Pediatric Epilepsy Department of the University Hospitals of Lyon, France (Nel 2021 si terrà la 3^a edizione)
- d. a questi si aggiungono corsi di formazione su specifiche patologie, destinati al pubblico internazionale

8. Visiting Fellowship

L'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche ha ospitato sia singoli professionisti che delegazioni di medici provenienti da tutto il mondo.

Quale è l'attuale livello di avanzamento delle progettualità a suo tempo enunciate per la ricerca preclinica (iPSC e organoids)

Dal giugno del 2019 è stato attivato il Laboratorio di Colture Cellulari (Cell Factory) dotato di 5 cappe a flusso laminare, 6 incubatori a CO₂, 3 microscopi ottici. Questo laboratorio è un'articolazione interna del Programma di Neurogenetica, istituito nel giugno 2020, che si affianca e si integra all'attività di genomica con l'utilizzo di grandi strumentazioni quali sequenziatori Illumina per NGS e microscopio confocale equipaggiato per live-cell imaging ulteriormente implementato con il modulo per high content screening e artificial intelligence. Di recentissima acquisizione sono la nuova strumentazione per "single cell sequencing" (strumento Chromium 10X Genomics) ed è programmato l'acquisto della cabina ipossica, che permette colture cellulari in condizioni controllate di temperatura e tensione di ossigeno.

L'attività del Laboratorio è finalizzata a modellare le malattie neurogenetiche *in vitro*, secondo un algoritmo che origina dall'attività di genomica, dove vengono identificate nuove mutazioni in geni noti (Caporali et al., 2020; Charif et al., 2020), e, soprattutto, nuovi geni malattia (Del Dotto et al., 2020). Da questa attività di gene discovery, la pipeline prevede la generazione di linee cellulari primarie dai pazienti (fibroblasti) per una caratterizzazione di base (Del Dotto et al., 2018; Del Dotto et al., 2020; Maresca et al., 2020; La Morgia et al., 2020) e per la generazione di modelli cellulari quali ibridi (Tropeano et al., 2020) e iPSCs (anche direttamente da cellule ematiche circolanti) (Peron et al., 2020). Questi modelli sono destinati allo studio e caratterizzazione dei meccanismi patogenetici di malattia nei tipi cellulari target differenziati dalle iPSCs (neuroni e cellule ganglionari della retina), in ultima analisi sfruttando la tecnologia degli organoidi.

Questa attività è stata avviata ed è attualmente attiva anche grazie alle collaborazioni con l'IRCCS Istituto Neurologico Besta e l'IRCCS Ospedale San Raffaele finalizzate sia allo sviluppo di progetti scientifici in collaborazione (Iannielli et al., 2018) sia alla formazione di personale specializzato dell'Istituto, prevedendo che il laboratorio sarà autonomo nella generazione dei modelli entro la fine dell'anno 2021. La caratterizzazione dei vari step di riprogrammazione e differenziamento prevede metodiche di biologia molecolare e neurofisiologiche che confermino non solo l'espressione dei marcatori dei tipi cellulari desiderati, ma anche la presenza di alcuni aspetti funzionali che caratterizzano le membrane eccitabili neuronali.

Il fine ultimo di questo approccio sperimentale è la messa a punto di strategie terapeutiche ad un livello preclinico, con una grande attenzione al repositioning/repurposing di terapie già approvate, al fine di accelerare al massimo la trasferibilità sul paziente (Aleo et al., 2020).

La scelta di utilizzare l'organoide in sostituzione dei tradizionali modelli animali, in genere murini, è dettata dalle seguenti considerazioni strategiche: i) per le malattie metaboliche mitocondriali, che rappresentano l'ambito di maggior expertise ed interesse del Programma di Neurogenetica, vi sono disponibili pochissimi modelli murini di malattia a causa delle note difficoltà di manipolazione del DNA mitocondriale rispetto al DNA nucleare; ii) molte malattie neurodegenerative età-correlate frequentemente non riproducono il fenotipo nel modello murino: un esempio paradigmatico sono le forme genetiche di malattia di Parkinson da mutazioni nei geni PINK1 e Parkin per cui i modelli murini sviluppano un fenotipo per lo più subclinico.

La scelta del modello iPSCs/organoide è aderente al concetto di medicina personalizzata, avendo la possibilità di riverberare continuamente dal paziente al modello e di nuovo al paziente tutta la conoscenza che viene acquisita in termini di meccanismo patogenetico, biomarcatori e profilazione multiomica (Chao de la Barca et al., 2020), ed in ultima analisi di strategie terapeutiche.

La progettualità sviluppata in questo ambito di ricerca ha portato alla recente vincita di 3 progetti competitivi:

1. PRIN Bando 2017 Prot. 20172T2MHH – “Keeping mitochondrial DNA in shape in health and disease: cracking the elusive relationship between the fusion protein OPA1 and mtDNA maintenance in membrane-anchored nucleoids”, PI Prof. Valerio Carelli
2. Ricerca Finalizzata RF-2018-12366703 - “REtinal ganglion cells and ORganoids from Inherited Optic Neuropathies: light on pathogenesis to fight blindness (REORION Project)”, PI Prof. Valerio Carelli
3. Telethon bando 2020 progetto GGP20115 - “Cure MERRF: from fibroblasts to organoids speeding basic science into clinical trials for mitochondrial diseases”, PI Prof. Valerio Carelli.

Come sono implementate le attività di coordinamento esecutivo dei trial clinici cui partecipano più centri dell'IRCCS. Quali sono cioè gli strumenti che l'IRCCS mette a disposizione del PI del progetto per assicurare un coordinamento delle attività connesse ai trial clinici

Tra gli strumenti più significativi di cui sono stati dotati i ricercatori per fornire supporto alle attività di ricerca connesse a trial clinici e altre attività di ricerca cui partecipano più centri dell'IRCCS, vi è la piattaforma RedCap, installata sul server aziendale e il cui utilizzo è coordinato dalla U.O. Tecnologie Informatiche e di Comunicazione e promosso dalla UOSI di Epidemiologia e Statistica anche con iniziative formative specifiche. RedCap è un software EDC browser-based sviluppato dal team informatico della Vanderbilt University (USA) e progettato per realizzare database di ricerca clinica e traslazionale. Il software è ampiamente utilizzato dalla comunità scientifica globale: al RedCap Consortium partecipano oltre 5.000 partner istituzionali in 141 paesi con circa 1.7 milioni di utilizzatori. (<https://projectredcap.org/>)

Quale è stato l'incremento di produzione scientifica in ambito neurochirurgico e neuroradiologico nell'ultimo biennio

Nel biennio 2018-2019 l'andamento della produzione scientifica in ambito neurochirurgico e neuroradiologico ha seguito solo parzialmente il trend in crescita complessivo registrato nello stesso periodo dall'Istituto. Con la finalità di promuovere l'attività scientifica, oltre che quella assistenziale, nell'ambito neurochirurgico e neuroradiologico sono intervenuti processi di riorganizzazione importanti a partire dalla metà del 2019 che ridefinendo ruoli, funzioni ed obiettivi, hanno portato all'istituzione delle seguenti strutture:

- Programma (UOSI) Neuroimmagini Funzionali e Molecolari (delibera n. 459 dell'11/12/2019)
- Programma (UOSI) Neuroradiologia con tecniche ad elevata complessità (delibera n. 459 dell'11/12/2019)
- Programma (UOS) Neurochirurgia vascolare e d'urgenza e neurotraumatologia (delibera n. 195 del 30/6/2020)
- Programma (UOSI) Neurochirurgia Ipofisi (delibera n. 222 del 7/7/2020)

L'andamento è sintetizzato in Figura 3 e Figura 4 dove è riportato il numero di pubblicazioni e l'Impact Factor normalizzato negli anni 2018, 2019 e 2020.

Figura 3. Andamento della produzione scientifica in ambito neurochirurgico. * I dati 2020 sono in fase di validazione da parte del Ministero.

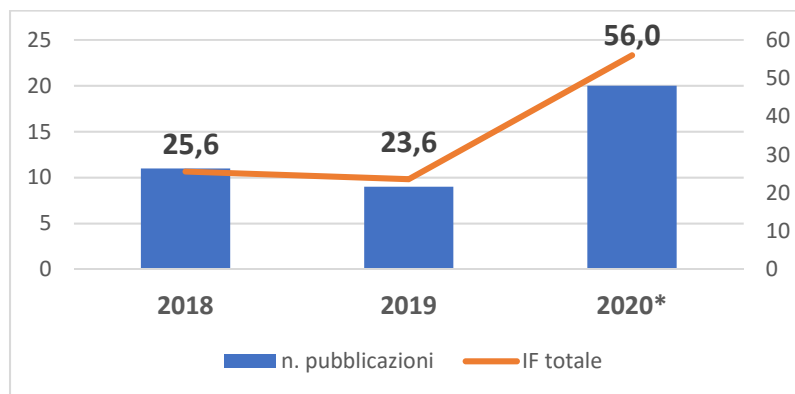
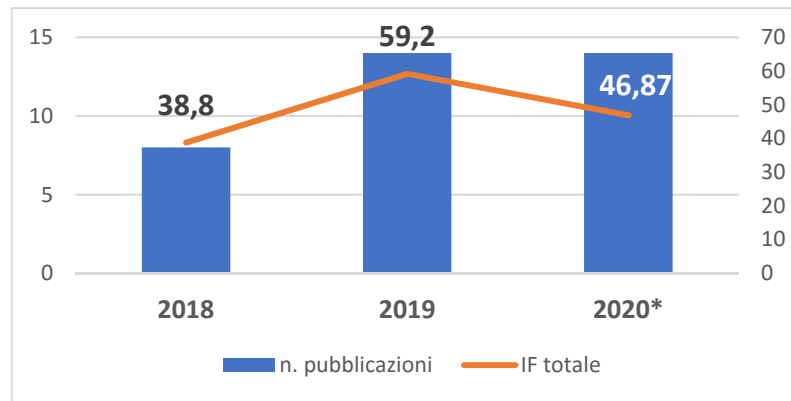


Figura 4. Andamento della produzione scientifica in ambito neuroradiologico. * I dati 2020 sono in fase di validazione da parte del Ministero.



Il confronto tra la produzione scientifica dell'anno 2020 rispetto all'anno 2019 evidenzia un complessivo miglioramento per la neurochirurgia con un incremento pari al 122% del numero di pubblicazioni e pari al 137% dell' impact factor normalizzato. Per la neuroradiologia è evidente nel 2020 il sostanziale mantenimento della produttività espressa nel 2019, anno in cui si evidenzia un sensibile aumento rispetto all'anno precedente sia del n. di pubblicazioni (da 8 a 14; +75%) sia dell'IFN (da 38,8 a 59,2; +53%).

2. Breve relazione stato di attuazione della cartella clinica informatizzata ed in generale del sistema informativo, nonché su tempi di aggiornamento del sito web dell'Istituto.

Cartella clinica informatizzata

L'introduzione della cartella clinica informatizzata è oggetto di un progetto pluriennale che coinvolge l'area metropolitana di Bologna e che prevede l'installazione della cartella clinica elettronica, comprensiva del modulo per la prescrizione e somministrazione della terapia, nelle 3 Aziende dell'area metropolitana di Bologna (Azienda USL di Bologna– IRCCS ISNB, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli).

Il progetto prevede la ricezione delle indicazioni contenute nel documento della Regione Emilia-Romagna: 'Cartella Clinica Elettronica Linee Guida Tecniche per l'Acquisizione, l'Adeguamento e l'Implementazione Clinica'.

Il sistema si caratterizza per: modularità (i moduli prodotti potranno essere utilizzabili da diversi punti del sistema informatico), presenza di interfacce standard adeguate per garantire manutenibilità e cambio applicativo; fruibilità in mobilità e al letto del paziente; connessione con i dispositivi medici; facile estraibilità dei dati; coerenza con i vincoli del GDPR; semplicità e fruibilità d'utilizzo.

Le attività hanno avuto inizio il 1° gennaio 2020 e, dopo le prime fasi di analisi, sviluppo e configurazione, l'implementazione della nuova cartella clinica informatizzata ha avuto inizio a partire dal luglio 2020, con la seguente tempistica:

Fase	Attività
1. FASE DI PROGETTO (max 2 MESI)	Stesura del Progetto di Implementazione e Attivazione: definizione dei modelli base di CCE di ambito medico, chirurgico e di terapia intensiva; scelta dei dispositivi mobile da utilizzare
2. FASE DI IMPLEMENTAZIONE PRELIMINARE (max 3 MESI):	Analisi, sviluppo e rilascio dei componenti software non pre-esistenti, limitatamente ai componenti software necessari alla attivazione delle unità operative pilota. Configurazione CCE secondo i modelli definiti nella precedente fase di progetto.
3. FASE DI FORMAZIONE PRELIMINARE (max 1 MESE):	Attivazione servizi di formazione, limitatamente ai componenti necessari alla attivazione delle unità operative pilota. Rilascio del sistema in ambiente di produzione.
4. FASE DI IMPLEMENTAZIONE DELLE PRIME TRE UNITA' OPERATIVE PILOTA (max 3 MESI):	Attivazione in produzione nelle prime tre UO.
5. ANALISI DELLO STATO DEL PROGETTO (max 1 MESE):	Analisi delle problematiche emerse nell'attivazione delle prime tre UO e definizione di:

	- Piano di risoluzione delle problematiche - Piano di rilascio della CCE a tutte le altre UO.
6. DIFFUSIONE (max 12 MESI):	Rilascio in produzione della CCE a tutte le altre UO.

Ad oggi la cartella clinica informatizzata è stata attivata nelle seguenti strutture dell'IRCCS: Degenze Neurologia e Stroke Unit OM, Degenze Neurologia Ospedale Bellaria, Degenze Neurochirurgia Ospedale Bellaria, Degenze Neuroradiologia Ospedale Bellaria, Degenze Medicina Riabilitativa Ospedale Bellaria, Day Hospital. Le funzioni disponibili includono: anamnesi, esame obiettivo, diario integrato, terapia – prescrizione e somministrazione, collegamento a dossier aziendale ed al Fascicolo Sanitario Elettronico, richieste di esami di laboratorio, di consulenze e di esami radiologici, lettera di dimissione.

Sistema informativo

I principali flussi informativi sanitari correnti che fanno capo all'IRCCS Istituto delle Neuroscienze di Bologna contribuiscono ad alimentare il sistema informativo aziendale rilevando i dati necessari per rispondere sia alle esigenze informative esterne all'Azienda, stabilite dalle circolari della Regione Emilia-Romagna e del Ministero della Salute, sia ad esigenze interne all'Azienda.

L'UO Controllo di Gestione e Flussi Informativi, assicura l'invio dei Flussi in Regione alle scadenze e con le modalità definite dalle circolari regionali (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/>). In particolare:

SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera)

PS (Pronto Soccorso)

SICHER (Infezioni del sito chirurgico)

SSCL (Check list di sala operatoria)

ASA (Assistenza Specialistica Ambulatoriale)

AFT (Assistenza Farmaceutica Territoriale)

AFO (Assistenza Farmaceutica Ospedaliera)

FED (Farmaci ad Erogazione Diretta)

DIME (Dispositivi medici)

MODELLI MINISTERO DELLA SANITÀ SU POSTI LETTO

MODELLI MINISTERO DELLA SANITÀ (dati di sintesi su Movimento dei pz., attrezzature sanitarie, sintesi di alcune aree di attività ecc.)

SIGLA (Sistema informativo Gestione Liste d'Attesa)

Tra le banche dati interne all'azienda per attività di reporting ed alimentate dall'IRCCS ISNB le più rilevanti sono:

Movimento dei Pazienti Ricoverati;

Accessi In Sala Operatoria;

Assistenza Spec. Ambulatoriale per Degenti o ambulantanti.

Per quanto riguarda più specificatamente la ricerca, l'Istituto alimenta il Sistema Informativo per la Ricerca in Emilia-Romagna (SIRER), una piattaforma regionale web-based che consente la presa in carico da parte dei Comitati Etici. Attraverso tale sistema viene gestito l'iter autorizzativo e il monitoraggio dei processi di ricerca clinica. La piattaforma viene utilizzata da tutte le figure coinvolte nella fase di presentazione, autorizzazione e monitoraggio, di uno studio clinico (Promotore, CRO, Principal Investigator, Ufficio ricerca e innovazione, Data manager, Farmacia, Segreteria del Comitato Etico, Componenti del Comitato Etico).

Sito web dell'Istituto

Il sito web è stato recentemente aggiornato con la pubblicazione della nuova versione nell'ottobre 2020. Il sito è raggiungibile sia dal link www.isnb.it sia attraverso la homepage dell'Azienda USL di Bologna.

La struttura comunicativa presenta le seguenti sezioni:

- presentazione dell'Istituto
- assistenza (sezione "Pazienti")
- ricerca
- formazione (declinata sia come formazione specialistica - l'Istituto è sede di insegnamenti universitari dell'Ateneo di Bologna di I, II e III ciclo - sia come aggiornamento professionale, organizzazione e supporto di eventi volti alla formazione continua)
- rassegna stampa (sezione intitolata "Dicono di noi");
- novità dell'Istituto ("Notizie dall'Istituto");
- eventi

Il sito dell'Istituto risiede all'interno di quello dell'Azienda USL con cui condivide una serie di contenuti, tra i quali ad esempio: trasparenza ed info prenotazioni. Nel corso del 2021 è prevista la migrazione del sito su una piattaforma svincolata dal format di quella dell'Azienda USL di Bologna, con la finalità di facilitarne la lettura e conseguentemente l'interesse.

3. per quale motivo l'Istituto non promuove trial clinici no profit.

La promozione di clinical trials comporta l'assolvimento di numerosi obblighi da parte del promotore che ha la responsabilità di avviare, gestire, finanziare e monitorare una sperimentazione clinica. Poiché gli obiettivi di un clinical trial riguardano la valutazione di sicurezza ed efficacia di farmaci è mandatoria l'interfaccia con le agenzie regolatorie preposte sia a livello europeo (EMA) che nazionale (AIFA), sia per le attività cliniche, sia per la gestione del farmaco sperimentale ivi compresa approvvigionamento, preparazione, distribuzione, monitoraggio dell'effetto mediante attività di farmacovigilanza.

L'Istituto dopo la riorganizzazione dell'assetto strutturale del personale dedicato alla ricerca e lo sviluppo di collaborazioni trasversali con il Governo Clinico e Sistema Qualità dell'Azienda USL di Bologna ed il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, è ora in grado di promuovere trial clinici condotti secondo GCP. In particolare, nel corso del 2020, è stato promosso il primo trial clinico spontaneo multicentrico dal titolo: "Fibrinogen replacement to prevent intracranial haemorrhage in ischemic stroke patients after thrombolysis: a pilot probe randomized controlled trial" di cui l'Istituto è centro coordinatore e che ha ottenuto il Finanziamento da Parte del Ministero della Salute nell'ambito del Bando RF 2019 (codice progetto RF-2019-12370834).

Bologna 10 giugno 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Dr Paolo Bordon

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Raffaele Lodi

ALLEGATO 2

**RISPOSTE AI QUESITI DELLA COMMISSIONE DI VALUTAZIONE PER LA CONFERMA
DEL CARATTERE SCIENTIFICO DELL'ISTITUTO DELLE SCIENZE NEUROLOGICHE DI
BOLOGNA POST SITE VISIT DEL 14 APRILE 2022**

BOLOGNA 22 luglio 2022

IL DIRETTORE GENERALE

Dr Paolo Bordon

F.to digitalmente

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof Raffaele Lodi

F.to digitalmente

Prospetto riepilogativo in relazione agli uffici per il supporto alla Direzione scientifica, a regime: numero di persone e relativi profili professionali che si intendono inserire nel grant Office; numero di persone e relativi profili professionali che si intendono inserire nel TT Office; numero di persone e relativi profili professionali che si intendono inserire nel trial Office; numero di persone e relativi profili professionali che si intendono inserire nella segreteria scientifica. Indicazione del termine temporale entro il quale la Direzione scientifica sarà a regime.

Si riporta di seguito la struttura degli uffici a supporto della Direzione Scientifica e della ricerca dell'Istituto indicata nel Piano Strategico 2022-2024 (Delibera n. 140 del 12 aprile 2022).



Nella tabella che segue sono indicate per ogni ufficio le unità di personale e funzioni come indicato nella Delibera 140, e, dove indicato le tempistiche di reclutamento. Il nuovo assetto organizzativo sarà sostanzialmente a regime a partire dalla seconda metà di settembre 2022 e verrà completato nel corso del primo semestre del 2023. Gli uffici per il supporto della Direzione Scientifica di avvarranno dell'assistenza della UOC Direzione Amministrativa dell'IRCCS per gli ambiti di competenza (vedi organigramma pag 19 di questo documento).

UOSI Innovazione e Sviluppo	
Grant Office	Tipologia di contratto

<p>n. 1 Dirigente amministrativo con esperienza di coordinamento di attività di Grant Office.</p> <p>n. 2 Collaboratori professionali di ricerca sanitaria (ex L205/2017) di supporto ai bandi nazionali ed internazionali, rispettivamente.</p> <p>La strutturazione delle attività di TTO ed il reclutamento, in fase iniziale di almeno un'unità di personale, sarà preceduta da una mappatura delle potenzialità dell'Istituto che verrà effettuata con l'aiuto di un consulente esterno.</p>	<p>Dipendente a tempo indeterminato in servizio.</p> <p>Le procedure concorsuali sono in corso, si concluderanno entro la fine del mese di luglio 2022 e la data prevista per l'assunzione è il 15 settembre 2022.</p> <p>Entro la fine del 2022 verranno avviate le attività di mappatura relative al TTO con l'affidamento di incarico ad ente/società esterna con competenze in materia. A seguire, verosimilmente al termine del primo semestre del 2023, verrà effettuato il reclutamento di almeno un'unità di personale da dedicare al TTO.</p>
<p>Area Tecnologie informatiche per la ricerca</p>	<p>Tipologia di contratto</p>
<p>n. 2 Collaboratori professionali di ricerca sanitaria (ex L205/2017) di supporto alle attività informatiche relative ai laboratori di ricerca, alla Biobanca e alle attività di ricerca clinica anche nell'ambito delle Reti.</p>	<p>Le procedure concorsuali sono in corso, si concluderanno entro la fine del mese di luglio 2022. Per la prima unità di personale della ricerca è prevista l'assunzione il 15 settembre 2022, per la seconda nel corso del primo semestre del 2023.</p>
<p>Area attività della ricerca (Trial Office)</p>	<p>Tipologia di contratto</p>
<p>n. 1 Dirigente sanitario con esperienza di gestione e coordinamento di tutte le attività proprie di un ufficio ricerca e di un trial Office dai rapporti con sponsor, Comitati Etici ed Autorità Competenti alla pianificazione, realizzazione e monitoraggio degli studi profit e non profit.</p> <p>n. 5 Collaboratori professionali di ricerca sanitaria (ex L205/2017) con funzioni di Project manager e data manager.</p> <p>n. 1 Collaboratore professionale di ricerca sanitaria (ex L205/2017) con competenze specifiche nella gestione dei farmaci in ambito di ricerca (allestimento farmaci e/o placebo ecc.).</p> <p>n. 3 Infermieri di ricerca.</p> <p>n.1 Tecnico di Laboratorio biomedico.</p> <p>n. 1 Collaboratore professionale di ricerca sanitaria (ex L205/2017), Infermiere di ricerca.</p>	<p>Dipendente a tempo indeterminato in servizio.</p> <p>Le procedure concorsuali sono in corso, si concluderanno entro la fine del mese di luglio 2022 e la data prevista per l'assunzione è il 15 settembre 2022.</p> <p>Le procedure concorsuali sono in corso, si concluderanno entro la fine del mese di luglio 2022 e la data prevista per l'assunzione è il 15 settembre 2022.</p> <p>Dipendenti a tempo indeterminato in servizio.</p> <p>Dipendente a tempo indeterminato in servizio.</p> <p>La procedura concorsuale verrà avviata in tempo utile per la presa di servizio entro la fine del 2023.</p>
<p>Attività di segreteria e comunicazione</p>	

<p>n. 1 Collaboratore professionale di ricerca sanitaria (ex L205/2017) con funzioni di comunicazione (comunicati stampa, aggiornamento sito web, ecc.) e coordinamento della segreteria scientifica.</p> <p>n. 1 Amministrativo con funzioni di segreteria e supporto alla attività di comunicazione.</p>	<p>Dipendente a tempo determinato in servizio dal dicembre 2019.</p> <p>Dipendente a tempo indeterminato in servizio.</p>
Coordinamento giuridico amministrativo della Ricerca	
Area Giuridica	Tipologia di contratto
<p>n. 1 Dirigente avvocato con esperienza di coordinamento di attività giuridico-amministrative in ambito di ricerca.</p> <p>n. 1 Collaboratore professionale di ricerca sanitaria (ex L205/2017) con laurea in giurisprudenza.</p> <p>n. 1 Amministrativo con competenze giuridiche (cat. C).</p>	<p>Dipendente a tempo indeterminato in servizio.</p> <p>Le procedure concorsuali sono in corso, si concluderanno entro la fine del mese di luglio 2022 e la data prevista per l'assunzione è il 15 settembre 2022.</p> <p>Dipendente a tempo indeterminato in servizio.</p>
Area Amministrativo-economica	Tipologia di contratto
<p>n. 1 Amministrativo con posizione organizzativa per la ricerca sanitaria (cat. DS) dedicato alle attività di rendicontazione.</p> <p>n. 1 Collaboratore della Ricerca Sanitaria (ex L205/2017) dedicato al monitoraggio e rendicontazione dei prodotti della ricerca.</p> <p>n. 1 Amministrativo con funzioni contabili (cat. C).</p>	<p>Dipendente a tempo indeterminato in servizio.</p> <p>Dipendente a tempo determinato in servizio dal dicembre 2019.</p> <p>Dipendente a tempo indeterminato in servizio.</p>

Relazione su tempi e modalità di strutturazione di Studi di Fase I ed implementazione studi di Fase II con particolare riferimento alla neuro-oncologia.

La valutazione di nuove terapie sicure, efficaci e migliori di quelle normalmente disponibili si configura come parte integrante della mission di ricerca dell'Istituto. Gli studi clinici sperimentali assumono un ruolo centrale per produrre innovazione, offrire nuove opportunità di salute e cura per i pazienti e generare risparmio per il SSN.

Nell'ultimo triennio la Direzione dell'Istituto ha dato un forte impulso alla promozione e realizzazione di studi clinici sperimentali attraverso un percorso di revisione dell'assetto logistico ed organizzativo sia per quanto riguarda gli spazi messi a disposizione sia attraverso l'acquisizione e la formazione di ulteriori unità di personale dedicato, qualificato a supporto. Contestualmente, la partecipazione a network internazionali e registri di malattie rare ha permesso lo sviluppo di collaborazioni in rete che soprattutto nell'ambito delle malattie rare neurologiche e neuro-oncologiche costituiscono prerequisito per una attività clinica e di ricerca di qualità. Queste azioni hanno portato ad un potenziamento delle capacità di presa in carico di studi clinici, anche complessi, aumentando la competitività dell'Istituto a livello nazionale ed internazionale. Questo si è tradotto in una maggiore attrattività per l'industria del farmaco interessata a sviluppare nuove terapie con conseguente progressivo aumento degli studi clinici attivati soprattutto di fase 2.

In tale scenario, la possibilità di condurre studi di Fase I (in ottemperanza a quanto previsto dalle Determine AIFA n. 809/2015 e n. 451/2016) sia nell'ambito delle patologie neurologiche in generale, sia in particolare per le patologie neuro-oncologiche, rappresenta una sfida ulteriore. Questa possibilità sarà valutata attraverso uno studio di fattibilità che prevede il coinvolgimento delle Direzioni Generale-Scientifica-Operativa e Sanitaria dell'Istituto per la valutazione dell'impatto economico e logistico, e degli sperimentatori clinici per quanto riguarda gli aspetti legati alla domanda-offerta di interesse: in questo caso, mediante l'impiego di questionari *ad hoc*.

Di seguito vengono riportate le principali azioni previste dallo studio di fattibilità, che si potrà avvalere di società esterna specializzata, e le relative tempistiche.

Programmazione delle Azioni e periodo di realizzazione

AZIONE	PERIODO DI REALIZZAZIONE
Analisi e verifica dei requisiti previsti della normativa	Settembre 2022-Dicembre 2022
Redazione e distribuzione e valutazione dei questionari per la valutazione della domanda-offerta nelle diverse aree di interesse	Ottobre 2022-Dicembre 2022
Verifica delle tempistiche per il percorso di accreditamento	Gennaio 2023-Febbraio 2023
Valutazione di impatto dell'organizzazione e mantenimento della struttura: spazi, attrezzature, personale	Marzo 2023-Aprile 2023
Stesura del report finale ed analisi dei risultati della ricognizione, identificazione delle principali aree di interesse, analisi delle criticità e definizione delle priorità	Maggio 2023-Giugno 2023
Identificazione delle priorità ed avvio della realizzazione del progetto	Luglio 2023

Breve relazione che illustri le strategie finalizzate a promuovere una tempestiva applicazione alla dimensione clinica dei risultati delle ricerche cui viene riconosciuto maggiore impatto traslazionale.

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), quali poli di eccellenza e centri di riferimento per le attività di ricerca e di assistenza, sono investiti di una responsabilità particolare all'interno del panorama scientifico nazionale, in quanto rappresentano uno strumento dinamico per la promozione, lo sviluppo e l'applicazione di tecnologie e terapie innovative in ambito sanitario e biomedico. Affinché ciò accada in tempi brevi risulta fondamentale l'adozione di un approccio traslazionale in grado di colmare il gap tra due contesti spesso distanti: ricerca di base e pratica clinica. Come delineato a più riprese nel piano strategico 2022-2024 le attività di ricerca condotte presso l'istituto si svolgono in un contesto interdisciplinare (mediante l'integrazione di conoscenze biomediche con quelle di altre discipline quali: l'informatica, la fisica, la statistica, bioingegneria) e collaborativo (tramite il supporto da parte di Enti pubblici ed Aziende) e sono mirate alla messa a punto di metodologie diagnostiche e di trattamento rivolte all'applicazione clinica ispirandosi al principio "*bench to bedside*".

Il processo di trasferimento dei risultati delle ricerche alla dimensione clinica vede il coinvolgimento di numerosi attori: direzioni sanitarie, regioni, aziende, enti regolatori, chiamati in causa a diverso titolo nelle diverse fasi del processo. Al fine di garantire un dialogo proficuo tra questi interlocutori sono stati previsti e in parte avviati tavoli di lavoro su specifiche tematiche.

La **Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia-Romagna (ASSR)** ha coinvolto gli IRCCS della regione, tra cui l'IRCCS ISNB, in una survey per mappare le risorse dedicate alla ricerca, identificare bisogni disattesi e ottimizzare quanto già messo in campo dalle aziende sanitarie regionali. La survey ha evidenziato come l'IRCCS ISNB sia tra le strutture con dotazioni appropriate alle proprie esigenze, ma con potenzialità di crescita ulteriore, nello specifico la creazione di un ufficio dedicato ai brevetti ed al trasferimento tecnologico, come peraltro delineato nella nova organizzazione degli Uffici a supporto della ricerca dell'Istituto (vedi risposta al primo quesito posto dalla Commissione ed il percorso identificato per lo sviluppo delle attività di TTO).

Il processo di knowledge translation si sta concretizzando anche nella realizzazione del **progetto ParkLink Regionale**, finanziato con fondi della ricerca erogati dalla ASSR, progetto che – oltre a obiettivi di ambito biologico e clinico – prevede due work package dedicati alla diffusione e implementazione di un dataset diagnostico per i pazienti con Parkinson comune a tutte le aziende sanitarie, oltre che a una omogeneizzazione della struttura dei PDTA aziendali attorno a un set di indicatori condiviso. Ciò permetterà di rendere più efficiente e meglio misurabile l'assistenza erogata alle persone con Parkinson grazie al coinvolgimento in rete delle aziende della regione, e – essendo costruito su una malattia cronica e progressiva – potrà essere un modello in futuro applicabile anche ad altre patologie croniche ad alto impatto assistenziale.

Un ulteriore canale di implementazione dei risultati di ricerca sui farmaci nella pratica clinica si realizza attraverso la collaborazione in essere con l'Area Farmaco della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna. Essa si è concretizzata nel coordinamento da parte di un rappresentante dell'IRCCS ISNB del **tavolo regionale sui farmaci neurologici**, nel quale l'appropriatezza d'uso dei farmaci neurologici viene coniugata con le specificità dei centri di terzo livello della regione.

L'Istituto è inoltre parte di un network italiano epidemiologico sulle malattie neurologiche (**NeuroEpiNet**) a cui partecipano attualmente 7 regioni, finalizzato allo scambio e condivisione di esperienze e competenze nel campo della ricerca traslazionale. In particolare, uno degli obiettivi principali del network è la ottimizzazione e la verifica su dati *real-world* di algoritmi che consentano di individuare in tempi brevi coorti di soggetti affetti da specifiche patologie, attraverso l'interrogazione di flussi di dati amministrativi (SDO, flussi della farmaceutica, esenzioni, etc.) validati attraverso il confronto con dati clinici. In questo modo risultati della ricerca con un potenziale impatto sulla salute pubblica potrebbero informare le decisioni dei

policy maker con tempistiche di molto inferiori rispetto alla ricerca epidemiologica basata sugli studi osservazionali di popolazione.

Per consentire una diffusione rapida e allargata di risultati con potenziale forte impatto sulla dimensione clinica, sia in termini di prevenzione che di diagnosi e trattamento, l'Istituto persegue l'obiettivo di una sempre maggiore divulgazione attraverso un investimento di fondi della ricerca in **pubblicazioni open access**. E' stato inoltre definito un percorso organizzativo interno con individuazione di referenti per la diffusione dei risultati della ricerca alla popolazione attraverso le piattaforme web e i profili social aziendali.

Avendo constatato durante la site visit che l'attività di ricerca è attualmente svolta da due diverse categorie di personale e cioè clinici di elevato profilo scientifico, ma fortemente impegnati in attività di tipo clinico e quindi con una disponibilità di tempo limitata per la ricerca, e ricercatori di base inquadrati per lo più come borsisti e quindi non stabilizzati, la Commissione richiede un progetto analitico con relativa tempistica sulle iniziative che l'Istituto intende adottare per una razionalizzazione della attività di ricerca di entrambe le categorie di ricercatori raccomandando una particolare attenzione ai ricercatori borsisti attraverso provvedimenti volti alla loro stabilizzazione e crescita professionale.

L'Istituto ha individuato i contratti a tempo determinato per **personale della ricerca ed a supporto della ricerca sanitaria ex L 205/2017**, della durata di cinque anni rinnovabili di ulteriori cinque, come strumento per dare l'opportunità di stabilizzazione e sviluppo professionale ai borsisti che svolgono attività di ricerca in Istituto. Peraltro il regolamento relativo alle borse di studio in vigore (Delibera n. 299 del 25/09/2020) prevede una durata massima di tale tipologia di contratto di 36 mesi totali, anche con discontinuità contrattuale, rendendo quindi indispensabile una anticipata programmazione dei contratti a tempo determinato ex L 205/2017, che prevedono, con modalità ancora da definire da parte dei Ministeri competenti, l'accesso, al termine dei dieci anni, al ruolo a tempo indeterminato.

Nella Delibera n. 140 del 12 aprile 2022 (Piano Strategico 2022-2024) è indicato il piano di **reclutamento del personale della ricerca ed a supporto della ricerca sanitaria** (ricercatori e collaboratori tecnici) ex L 205/2017 e DPCM 21.4.2021 in attuazione del piano assunzionale pluriennale definito dal Direttore Scientifico (prot. 104533 del 20/10/2021) ed utilizzando risorse disponibili e vincolate, che prevede il reclutamento di un totale di 75 unità di personale (40 unità nel 2022 e 35 unità nel 2023) in tali ruoli. Le prime 22 procedure concorsuali si concluderanno entro la fine del luglio 2022 con assunzioni previste entro il 15 settembre 2022. Di seguito è riportato il dettaglio dei n. 75 profili professionali deliberati il 12 aprile 2022:

Struttura	Ricercatori (N.)	Collaboratori (N.)	TOTALE (N.)
Direzione Scientifica			
Area Giuridica		1	1
Area Attività della Ricerca (project management)		5	5
Area Attività della Ricerca (Unità studi Clinici)		1	1
Grant Office		2	2
Area Tecnologie informatiche per la ricerca		2	2
Laboratori Biologici			
Laboratorio Neurogenetica	3	1	4
Laboratorio di biologia molecolare e cellulare	4	1	5
Piattaforma Novaseq 6000 (genomica)	1	2	3
Laboratorio Neuropatologia delle Malattie Neurodegenerative	5	2	7
Laboratorio Patologia Neuromuscolare dell'adulto e Neuroimmunologia	2	2	4
Laboratorio di proteomica, metabolomica e chimica bioanalitica	2	1	3
Laboratorio Brain Aging		1	1

LUM OM		1	1
Laboratorio Elettrofisiologia cellulare	1	1	2
Biobanca	1	1	2
Laboratori			
Laboratorio Neuroimmagini	3	1	4
Laboratori di neurofisiopatologia avanzata		5	5
Neuropsicologia clinica sperimentale	6		6
UOSI Epidemiologia e Statistica	2		2
Laboratorio Data Science-Bioinformatics	8		8
Laboratorio di bioingegneria della riabilitazione	2	2	4
Laboratorio Fisioterapia per la neurodisabilità		2	2
Anagiografia robotica OM		1	1
TOTALE	40	35	75

Per quanto riguarda invece il personale clinico, l'Istituto negli ultimi anni si è, secondo l'Indirizzo Regionale, ampiamente avvalso delle stabilizzazioni "Madia", ha provveduto prontamente alla sostituzione dei posti vacanti, ed ha applicato piani di lavoro che tengano conto della ricerca.

Relazione, completa di GANTT, per l'attivazione a regime della cartella clinica informatizzata con il dettaglio delle attività già svolte.

Il progetto "Cartella Clinica Elettronica (CCE)" coinvolge l'area metropolitana di Bologna, ossia prevede l'installazione della cartella clinica elettronica, comprensiva del modulo per la prescrizione e somministrazione della terapia, nelle 3 aziende dell'area metropolitana: Azienda USL (AUSL) di Bologna (di cui l'IRCCS - Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna fa parte), IRCCS Policlinico di S. Orsola ed IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli.

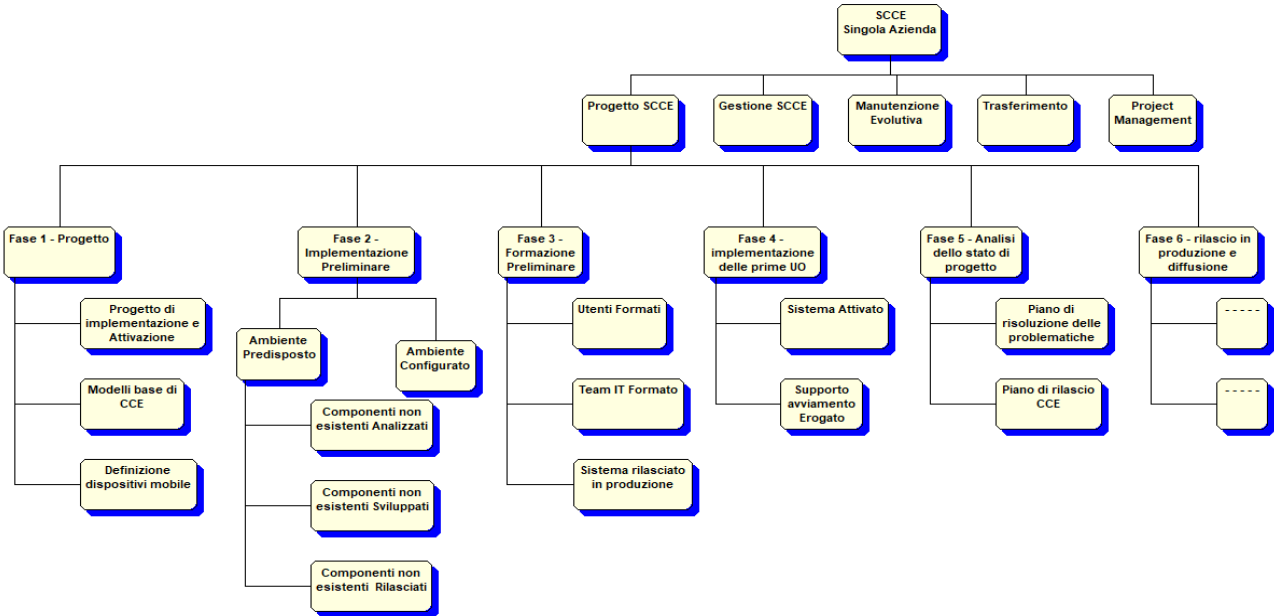
Il progetto prevede il recepimento delle indicazioni contenute nel documento della Regione Emilia-Romagna: 'Cartella Clinica Elettronica Linee Guida Tecniche per l'Acquisizione, l'Adeguamento e l'Implementazione Clinica'.

Le indicazioni prevedono che il sistema:

- sia **modulare** e i moduli prodotti siano utilizzabili da altri punti del sistema informatico (ad esempio la prescrizione farmacologica deve poter essere lanciata anche dal sistema di gestione dei PDTA),
- sia dotato di **interfacce standard** verso il mondo esterno, in modo da garantire la manutenibilità e il cambio applicativo (interfacce ben definite con l'ADT, con il gestore percorsi, con l'OE, etc.),
- sia fruibile **in mobilità** e al **letto del paziente** (quindi occorre anche definire i dispositivi HW più idonei per garantire tale fruizione),
- si interfacci con i **dispositivi medici**,
- permetta una facile **estrazione dei dati** in esso gestiti,
- sia coerente con i vincoli del **GDPR**,
- sia **-di facile utilizzo ed intuitivo**.

Inoltre, tutte le figure professionali che entrano nel processo di cura del paziente devono trovare nella CCE uno strumento agile di comunicazione e di gestione della documentazione. Questo significa che la CCE deve essere uno strumento di supporto alla attività multiprofessionale e essere sostitutivo della carta e quindi valido dal punto di vista giuridico (documento valido ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale) e medico legale.

In merito alle modalità e tempi di implementazione il Piano Esecutivo include le seguenti fasi:



FASE 1. FASE DI PROGETTO:

- Stesura del Progetto di Implementazione e Attivazione.

dell'Ospedale Maggiore dell'Azienda USL di Bologna è partito il 23/05/22 con i moduli base (Anamnesi, Esame obiettivo, Prescrizione e Somministrazione). Le restanti UUOO di ambito pediatrico afferenti dell'IRCCS – Istituto delle Scienze Neurologiche -, tra cui la Neuropsichiatria dell'età pediatrica, la Neurochirurgia pediatrica e la Medicina riabilitativa infantile, **saranno pianificate tra settembre 2022 e giugno 2023.**

Le funzionalità configurate in CCE attualmente sono:

- anamnesi,
- esame obiettivo,
- parametri vitali e scale,
- diario integrato (medico ed infermieristico),
- terapia – prescrizione e somministrazione,
- collegamento a dossier aziendale ed FSE,
- stampe moduli e fascicolazione cartella,
- order entry unico per le richieste di analisi di laboratorio, consulenze e radiologia,
- lettera di dimissione,
- cartella infermieristica (assessment, consegne, pianificazione attività, dispositivi).

Reparti dell'Istituto attivati ad oggi

- 09/12/20 – IRCCS Degenze Neurologia e Stroke Unit
- 08/02/21 - IRCCS Degenze Neurologia Ospedale Bellaria
- 22/02/21 - IRCCS Degenze Neurochirurgia Ospedale Bellaria
- 08/03/21 - IRCCS Degenze Neuroradiologia Ospedale Bellaria
- 15/03/21 - IRCCS Degenze Medicina Riabilitativa Ospedale Bellaria
- 06/04/21 – IRCCS Day Hospital
- 05/10/21 - Medicina Riabilitativa Ospedale Maggiore
- 11/10/21 - Casa dei risvegli Ospedale Bellaria

Si precisa che l'UO di Oncologia del Sistema Nervoso e l'UO di Anestesia e Rianimazione utilizzano già da molti anni una cartella elettronica specialistica (log 80 per l'Oncologia e Margherita Tre per l'Anestesia e Rianimazione)

Relazione sulla concretizzazione delle attività di telemedicina, con riguardo agli aspetti organizzativi, di rendicontazione e tariffazione dell'attività nonché gli atti aziendali di riferimento.

La pandemia da Sars-Cov-2 ha dato un'enorme accelerazione alla diffusione della telemedicina nell'assistenza territoriale e molti pazienti hanno beneficiato della visita da remoto.

Molte esperienze, nate dalla situazione di emergenza legata all'epidemia sono diventate l'occasione per riprogettare modalità di erogazione dell'assistenza con modelli organizzativi basati sulle tecnologie che consentano di portare la cura e l'assistenza a casa del cittadino.

La strategia dell'Azienda USL (AUSL) di Bologna, della quale l'Istituto fa parte, per governare la complessità dovuta alle tante esperienze di telemedicina è stata quella di:

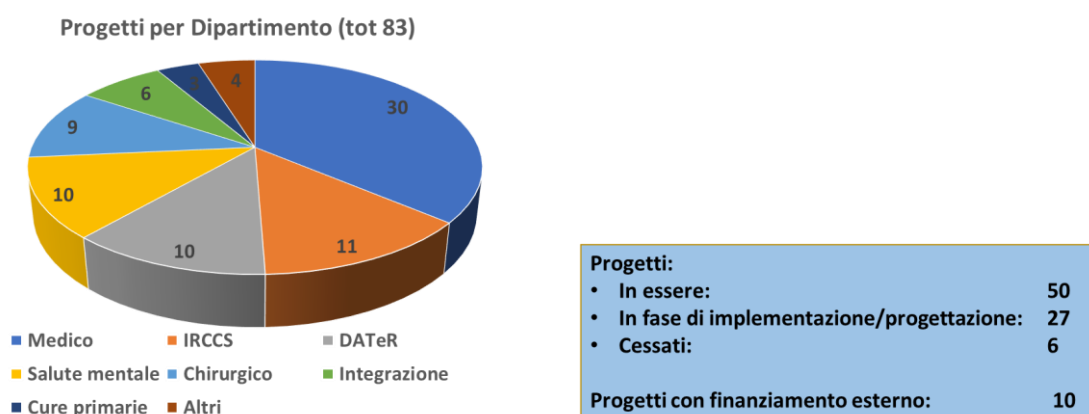
- dotarsi di un piano per la realizzazione, l'armonizzazione e il governo di tutte le esperienze di telemedicina in essere o in fase di implementazione;
- dotarsi di strumenti di supporto ai professionisti per la progettazione di sistemi innovativi di telemedicina.

Nell'Aprile del 2021 nasce il Board Aziendale di Telemedicina, composto professionisti afferenti alle aree di Governo Clinico, Tecnologie Sanitarie, ICT, Privacy, Area clinica e assistenziale e Dipartimenti ospedalieri territoriali. Il Board è stato formalizzato con deliberazione n. 185 del 11 maggio 2022 «*Composizione del "Board Aziendale di Telemedicina" e individuazione dei responsabili dell'attività di telemedicina*»

Gli obiettivi del Board Aziendale di Telemedicina sono:

- mettere a sistema tutte le iniziative in essere e renderle coerenti con le recenti normative a livello nazionale e regionale
- garantire il supporto necessario alla progettazione e realizzazione
- promuovere progetti innovativi di telemedicina

La prima azione del Board è stata la ricognizione di tutte le esperienze in essere o in fase di implementazione/progettazione attraverso una scheda «anagrafica» con i dati minimi per ciascun progetto. Al momento della creazione del Board di Telemedicina sono stati censiti un totale di 83 progetti, 11 dei quali dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche :



Per attribuire una priorità di intervento, che consiste nel rendere i progetti coerenti con le norme recentemente emanate in tema telemedicina e per implementare nuovi interventi, il Board ha definito una modalità di graduazione degli stessi in termini di rilevanza clinico-organizzativa e fattibilità tecnico-economica:

1. Attribuzione, a ciascun progetto, di uno score per la **rilevanza clinico-organizzativa**

Criteri: *proposta inserita in percorso/PDTA strutturato, proposta con ricadute potenziali su una popolazione ampia (prevalenza del fenomeno), proposta che promuove integrazione ospedale-territorio, proposta su*

progetti ritenuti prioritari per l'Azienda (obiettivi di budget, progetti della Direzione...), proposta per implementare processi/interventi complessi evidence-based

2. Attribuzione, a ciascun progetto, di uno score per la **fattibilità tecnico-economica**
Criteri: *strumenti già integrati nella piattaforma regionale, utilizzo di dispositivi medici, complessità di integrazione con applicativi informatici esistenti*
3. Definizione di una scala di priorità di intervento basata su entrambi gli score
4. Raggruppamento di progetti analoghi
5. Selezione dei progetti su cui intervenire
6. Valutazione dei progetti presentati successivamente della ricognizione e adeguamento della scala di priorità

Strumenti per i professionisti realizzati dal Board

Il Board ha messo inoltre a disposizione dei professionisti una serie di strumenti, quali:

- Formazione
- Realizzazione dell'evento «Telemedicina: concetti base e strategia di attuazione nell'AUSL di Bologna»
- Partecipanti: 220 (60 in presenza+ 160 a distanza)
- L'obiettivo del progetto formativo è avviare un percorso per lo sviluppo delle competenze digitali e favorire una diffusa consapevolezza dell'innovazione digitale all'interno dell'Azienda USL di Bologna, in particolare per quanto riguarda la Telemedicina.
- Griglia di progettazione Servizi di Telemedicina
- Sezione intranet dedicata
- Supporto metodologico alla gestione dei progetti

Per ciascun progetto selezionato dal board è previsto il supporto tecnico-organizzativo. Ogni gruppo di lavoro dedicato prevede, oltre al personale clinico e assistenziale di riferimento, anche la presenza di un gruppo di lavoro tecnico composto da professionisti afferenti a: ICT, Ingegneria Clinica, Governo Clinico e altri professionisti in funzione del tipo di progetto (Cure primarie, Presidio ospedaliero, Processi di e-care, percorsi specialistici, direzione assistenziale, etc)

Rendicontazione e tariffazione delle prestazioni di telemedicina

La direzione generale salute e welfare della regione Emilia-Romagna, facendo seguito all'adozione della DGR numero 1227 del 02/08/2021 "Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del servizio sanitario regionale, in applicazione all'accordo stato regioni del 17 dicembre 2020 "indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"" (in allegato), ha fornito indicazioni utili ai fini della rendicontazione e tariffazione delle prestazioni di telemedicina. In particolare, la circolare del 7/4/22 (allegata) ha identificato le strutture che possono erogare le prestazioni di telemedicina, illustrato le modalità di presentazione dei progetti e chiarito che per le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo che regola l'accesso ai LEA delle medesime prestazioni in modalità tradizionale, tra cui il sistema di remunerazione\tariffazione vigente per l'erogazione e le norme di compartecipazione alla spesa. Il documento ha inoltre descritto nel dettaglio i requisiti organizzativi per effettuare la tele visita, i contenuti ed il campo di applicazione e le modalità di prescrizione e rendicontazione nei flussi ASA.

Si precisa infine che in AUSL di Bologna è attualmente in corso lo sviluppo di un progetto di integrazione che coinvolge Mysanita (applicativo aziendale utilizzato per la specialistica ambulatoriale), la piattaforma regionale di telemedicina ed il CUP. Al momento è disponibile un primo prototipo, in ambiente di test, che sostanzialmente consente allo specialista di prenotare e poi effettuare una visita in collegamento remoto in video e voce con il paziente, e infine refertare direttamente in Mysanita. Tale prototipo è in fase di analisi da parte dei fornitori e successivamente verrà rilasciato in esercizio.

Progetti di telemedicina attivi presso l'IRCCS – Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna

Progetti con fondi di finanziamento specifici per la ricerca

- -TElemedicine for NARcolepsy (TENAR) tele visita (Ministero della Salute, bando ricerca finalizzata, progetto RF-2016-02364742)

- Teleriabilitazione del cammino tramite Gait Tutor in pazienti con malattia di Parkinson (Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale – MAECI “Accordo italo israeliano di Cooperazione Industriale, Scientifica e Tecnologica. Track Scientifico - anno 2019”)
- Tele-neuro-riabilitazione (Ministero della Salute: fondi 5 per mille finanziano il progetto “Tele-neurorehabilitation in patients after stroke and Acquired Brain Injury (ABI): a feasibility pilot study”)

Progetti che utilizzano piattaforme aziendali per l’erogazione di servizi in telemedicina

- Telerefertazione Neuroradiologia
 - Telerefertazione neuroradiologica e teleconsulto neurochirurgico RISPACS
- Progetti che prevedono l’impiego di piattaforma TEAMS
- Teleconsulenza fisiatrica durante gli accessi domiciliari del fisioterapista nell'ambito del PDTA SLA
 - Valutazione fisiatrica fisioterapica logopedica a distanza per pazienti con SM
 - Follow up dei pazienti seguiti presso i centri disturbi del movimento e disturbi cognitivi Neuromet
 - Follow up dei pazienti epilettici seguiti presso ambulatorio epilessia UOC Neurologia

Progetti in fase di sviluppo presso l’IRCCS – Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna

- Teleriabilitazione stroke
- Teleriabilitazione integrato alla rete di servizi dedicati all’infanzia supportato da tecnologie innovative (VRRS)
- Teleconsulto per i pazienti affetti da tumori primitivi del sistema nervoso
- Teleconsulto per percorso lombalgia con MMG

Relazione che espliciti la strategia finalizzata alla attrazione di candidati alla chirurgia dell'epilessia con provenienza anche extraregionale al fine di raggiungere un numero di interventi tale da giustificare l'investimento tecnologico avviato e il raggiungimento di un livello di esperienza adeguato alla complessità della procedura.

Nella sola Regione Emilia-Romagna risiedono 18-20.000 soggetti affetti da epilessia attiva e, sulla base dei dati nazionali ed internazionali, si può stimare che in circa 5.000 (30%) la malattia non sia adeguatamente controllata dalla terapia farmacologica.

Pur non disponendo di dati di popolazione che stimino quale percentuale dei pazienti affetti da epilessia farmaco-resistente sia candidabile ad un intervento di chirurgia curativa, si può affermare che nella Regione Emilia-Romagna siano circa 800-1.000 i pazienti meritevoli di uno studio pre-chirurgico.

Sulla base di un'incidenza riportata in letteratura di nuove diagnosi di epilessia pari a 40-70 casi per 100.000 abitanti/anno, nella Regione Emilia-Romagna sono 1.600- 2.800 i nuovi casi di epilessia/anno. Stimando che una percentuale pari al 3% di nuovi casi possa essere idonea ad un percorso di chirurgia dell'epilessia, nella Regione Emilia-Romagna potrebbero essere candidati alla chirurgia ogni anno tra i 40 e 80 nuovi casi.

Negli ultimi 15 anni nella Regione Emilia-Romagna sono stati sottoposti ad intervento di chirurgia dell'epilessia dai 10 ai 20 casi/anno presso l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna.

Considerando gli interventi chirurgici per epilessia nel paziente adulto effettuati nella Regione Emilia-Romagna nel periodo 2008-2017, la mobilità attiva è risultata pari al 47%, mentre nello stesso periodo 144 pazienti residenti in Emilia-Romagna sono stati operati fuori regione, di cui la quasi totalità (82%) presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

I dati del periodo 2014-2017 indicano, per la chirurgia dell'epilessia, una mobilità passiva pari al 72%, con una percentuale di interventi in età evolutiva pari al 38% di cui il 74% effettuati presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano.

Le procedure di impianto di neurostimolatore vagale (VNS) effettuate nel periodo 2008-Settembre 2017 sono state 51. Solo 11 residenti nella Regione Emilia-Romagna sono stati ricoverati fuori regione per impianto VNS, la mobilità attiva per questa casistica è pari al 34% mentre la passiva è pari al 26%.

Impegni del Servizio Sanitario Regionale

Con la determinazione n. 3773 del 14 marzo 2017 la Direzione Generale ha attivato il Gruppo di Lavoro Regionale di coordinamento, monitoraggio e consulenza scientifica sul Percorso Epilessia con la partecipazione delle Associazioni dei pazienti inserendo fra gli obiettivi prioritari da perseguire la ridefinizione della Rete Regionale della Chirurgia dell'Epilessia.

Tale ridefinizione implica: la promozione dell'informazione rivolta ai pazienti ed agli operatori sulla efficacia della terapia chirurgica dell'epilessia; una appropriata selezione dei pazienti eleggibili alla chirurgia mettendo in raccordo gli ambulatori/centri epilessia della Regione attraverso protocolli condivisi, una valutazione dei requisiti specifici dei centri regionali in grado di effettuare questo tipo di chirurgia; il monitoraggio degli outcome clinici e di qualità della vita dei pazienti operati.

La Regione Emilia-Romagna con deliberazione della Giunta Regionale del 23.07.2018 (n. 1172), ha costituito il Centro HUB Interaziendale per la Chirurgia dell'Epilessia identificando due sedi di riferimento: l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna e la Clinica Neurologica di Baggiovara della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

La Rete Spoke di riferimento è costituita dalle UO di Neurologia per l'epilessia in età adulta e dalle UO di Neuropsichiatria Infantile e di Pediatria per l'epilessia in età evolutiva che sarà supportata dall'Hub regionale e al fine di migliorare l'efficienza della rete, la sede di Modena è di riferimento per il territorio della Area

Vasta Emilia-Nord e la sede di Bologna è di riferimento per l'Area Vasta Emilia Centro e la Romagna.

Attività operatoria ad oggi presso l'Istituto

Nel periodo dall'anno 2020 al 30 giugno 2022 nei pazienti adulti sono stati eseguiti 23 interventi di chirurgia dell'epilessia (5 provenienti dall'AUSL di Bologna, 9 dalla regione Emilia-Romagna e 9 da fuori regione) e 2 impianti di elettrodi intracerebrali (tutti provenienti da fuori regione); 10 impianti di stimolatore vagale (3 pazienti da fuori regione) e 12 sostituzioni di impianto vagale (4 pazienti da fuori regione). Attualmente sono in lista di attesa per l'intervento 9 pazienti adulti per craniotomia e 3 pazienti adulti per impianto di elettrodi intracerebrali.

Nello stesso periodo è stata implementata la chirurgia dell'epilessia in età pediatrica con esecuzione di 8 interventi di chirurgia dell'epilessia di cui 3 nel primo semestre del 2022, e di una procedura di endoscopia. E' proseguita l'attività di impianto e sostituzione del VNS anche in età evolutiva per pazienti regionali e extraregionali.

Strategia finalizzata alla attrazione di candidati alla chirurgia dell'epilessia con provenienza anche extraregionale.

Attualmente l'Istituto è in grado di garantire una gestione specifica di tutti gli step alla base dell'attrazione di candidati alla chirurgia dell'epilessia:

- studio dell'epilessia con monitoraggio intensivo (4 letti di degenza UMIE)
- studio di neuroimmagini con RM ad alto campo (3T) incluse tecniche avanzate (trattografia, RM funzionale ed EEG fMRI)
- valutazione neuropsicologica
- équipe di neurochirurghi dell'adulto e pediatrici esperti in chirurgia resettiva dell'epilessia nell'adulto e nel bambino di cui due esperti anche in tecniche stereotassiche con dotazione di un sistema di neuronavigazione, una TC intraoperatoria ed un sistema robotizzato per il posizionamento degli elettrodi
- un neurologo esperto in Stereo-EEG ed un Neuropsichiatria Infantile esperto di monitoraggio intraoperatorio.

E' in programma, anche grazie ai fondi provenienti dall'esecuzione di un lascito testamentario, il potenziamento dell'area di monitoraggio video-EEG dedicata all'età evolutiva con 2 letti di degenza.

Ulteriori strategie riguardano:

1. il rafforzamento dei rapporti collaborativi tra i due Hub regionali di Bologna e Modena ed i rispettivi centri Spoke sia per i pazienti adulti che per quelli pediatrici sia intensificando gli incontri collegiali di discussione dei casi candidabili alla chirurgia o altre procedure, sia attraverso attività di formazione svolta nelle sedi Spoke.
2. l'istituzione di attività ambulatoriale di II livello, di neurologia e neurochirurgia presso altre Aziende della Regione Emilia-Romagna, analogamente a quanto in essere per altre specialistiche.
3. il miglioramento dei canali di comunicazione e della qualità delle informazioni rivolte alle persone con epilessia ed a quanti coinvolti con particolare focus sugli approcci chirurgici

4. il coinvolgimento dell'associazionismo del settore laico e professionale.
5. la disseminazione dei risultati dell'attività di chirurgia dell'Epilessia dell'Istituto nel corso di eventi divulgativi locali e nazionali, anche attraverso le Società Scientifiche di riferimento (Lice - Lega Italiana contro l'Epilessia, SIN - Società Italiana di Neurologia, SINP - Società Italiana di NeuroPsicologia, SINCH - Società Italiana Neurochirurgia, AINR - Associazione Italiana di Neuroradiologia; AIRMM - Associazione Italiana Risonanza Magnetica in Medicina.
6. l'attivazione di una pagina dedicata al Percorso Epilessia nel sito web dell'Istituto; predisposizione di materiale informativo/illustrativo sul Percorso Epilessia; Miglioramento della percezione della qualità del percorso di cura raccogliendo un feed-back a pazienti e quanti coinvolti per intercettare eventuali suggerimenti da apportare

Oltre ai pazienti inviati dalla rete Spoke si prevede un certo numero di pazienti afferenti al Centro Epilessia dell'Istituto da aree geografiche extra regione. Infatti la popolazione seguita in ambito ambulatoriale presso l'Istituto proviene per il 40% circa da fuori Regione, come emerge dai dati riportati nella Tabella relativi all'anno 2020, in cui peraltro si è registrata una contrazione importante è delle visite a causa delle modificazioni assistenziali e di ricezione dovute alla pandemia. Anche i pazienti ricoverati in Unità di Monitoraggio intensivo per l'epilessia provengono per circa il 40% da fuori Regione.

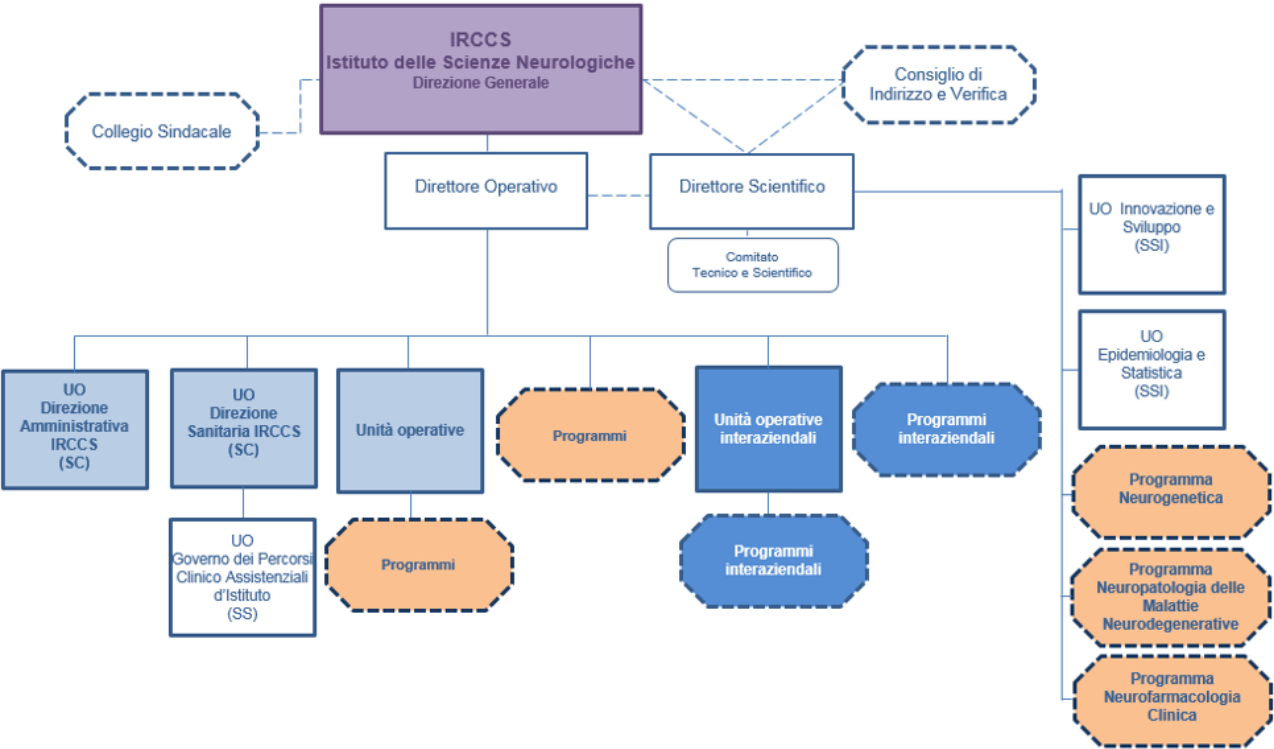
Sono riportate le prestazioni relative a prime e seconde visite erogate nell'anno 2020 a pazienti residenti nella provincia di Bologna, in altre province della Regione Emilia-Romagna ed extra Regione Emilia-Romagna.

PRESTAZIONE	Provincia di provenienza del paziente	EROGATO
1^ Visita neurologica	Bologna	132
1^ Visita neurologica	Altre della Regione Emilia-Romagna	92
1^ Visita neurologica	Extra Regione Emilia-Romagna	92
2^ Visita neurologica	Bologna	710
2^ Visita neurologica	Altre della Regione Emilia-Romagna	426
2 ^ Visita neurologica	Extra Regione Emilia-Romagna	435

Infine, grazie alla convenzione in atto con l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, che prevede uno scambio di professionisti fra le due sedi oltre alla discussione regolare di casi clinici candidati alla terapia chirurgica, all'avvio dell'attività di stereo-EEG presso il nostro Istituto e in considerazione di una lista d'attesa per stereo-EEG presso il Centro di Milano Niguarda pari a circa 3 anni, si può prefigurare un parziale e graduale incremento dei casi riferiti al nostro Istituto per stereo-EEG con parallelo aumento degli interventi.

Quali iniziative si intendono adottare per assicurare e rafforzare l'autonomia del direttore scientifico nonché il suo coinvolgimento nella governance dell'Istituto, in coerenza con l'assetto organizzativo degli altri IRCCS.

Di seguito è riportato l'attuale organigramma dell'Istituto, presentato dal Direttore Generale nel corso della site visit del 14 aprile us, ed il cui assetto è caratterizzato dall'identificare l'IRCCS come un Dipartimento dell'AUSL di Bologna:



Al fine di rafforzare l'autonomia del Direttore Scientifico nonché il suo coinvolgimento nella governance dell'Istituto verrà modificato l'assetto organizzativo e si prevede una rimodulazione dell'attuale organigramma coerente, peraltro, con l'assetto organizzativo già caratterizzante altri IRCCS. Nello specifico nell'assetto di seguito rappresentato si pone in evidenza il ruolo centrale del Direttore Scientifico in termini di governo degli aspetti connessi alla ricerca ed agli specifici laboratori caratterizzanti l'istituto. Questa modifica ha quindi la finalità di rafforzare l'integrazione e coinvolgimento del Direttore Scientifico con la Governance dell'Azienda AUSL nella gestione dell'IRCCS.

Indicazione delle specifiche progettualità di ricerca in cui le attività del centro dedicato ai soggetti con disturbo della relazione-comunicazione sono integrate con quelle di altri settori dell'IRCCS di Neuroscienze.

Il Centro per le Disabilità Linguistiche e Cognitive (CEREDILICO) è dal 2021 parte integrante della UOC Neuropsichiatria dell'età Pediatrica dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna. La mission del centro è lo sviluppo di attività di neuropsicologia sia ai fini diagnostici che riabilitativi in età evolutiva, per assistenza e ricerca.

Il Centro partecipa a percorsi clinici e di ricerca in stretta connessione con le infrastrutture cliniche, di neuroradiologia ed i laboratori di ricerca dell'Istituto con sede presso l'Ospedale Bellaria.

La patologia nell'ambito della quale è maggiore l'integrazione, per la numerosità dei pazienti coinvolti, tra il Centro e le altre aree dell'IRCCS è quello dei disturbi dello spettro autistico (ASD) per quanto riguarda in particolare le cause genetiche (studio di esoma e genoma), l'identificazione di marcatori precoci e predittivi quali quelli -omici e di neuroimaging RM avanzato (studi di voxel based morphometry, di Diffusione e Trattografia). Tale integrazione ha prodotto negli ultimi anni importanti risultati scientifici e permesso di definire percorsi di diagnosi e cura multidisciplinari.

Sono attivi e in fase di attivazione progetti di ricerca riguardanti l'ambito del neurosviluppo dei neonati a rischio di sviluppare disabilità neurologiche; questi progetti sono condotti anche in collaborazione con il Dipartimento di Psicologia (valutazione dello sviluppo neuropsicologico dei neonati pretermine o a rischio neurologico) ed Ingegneria di UNIBO (monitoraggio tramite sensori di movimento dello sviluppo motorio nei nati pretermine e correlazione con lo sviluppo neuropsicologico).

Sono inoltre attivi e in fase di attivazione progetti di ricerca su alcune specifiche popolazioni di bambini e patologie neurologiche rare seguite in regime ambulatoriale o di degenza presso l'Istituto, quali: patologie neurogenetiche e del neurosviluppo (Neurofibromatosi, Pallister-Killian, Mowat-Wilson, Sindrome Feto alcolica) con l'obiettivo di "deep phenotyping" di queste condizioni e la conseguente definizione della correlazione tra fenotipo clinico, neuroradiologico, -omico e neurofisiologico (identificazione di biomarkers effettuata in sede ospedaliera presso l'Istituto) così come neuropsicologico/comportamentale; patologie neuromuscolari (S. di Steinert con lo scopo di definire la storia naturale; malattia di Duchenne, per definire il fenotipo neuropsicologico/comportamentale) in stretta collaborazione con il centro sulle patologie neuromuscolari dell'età evolutiva dell'Istituto.

Infine il CEREDILICO svolge valutazioni neuropsicologiche a supporto delle attività cliniche e di ricerca dell'IRCCS ISNB sulle epilessie pediatriche con correlazione con i dati clinici, di neurofisiologia e di neuroimaging acquisiti in sede ospedaliera.

Avendo identificato il settore della Neurochirurgia come un settore con un elevato potenziale di sviluppo, sia da un punto di vista clinico che di ricerca, ed avendo constatato che il settore della neuropatologia rappresenta uno dei fattori limitanti della crescita in quanto gli spazi ed il personale dedicati alla stessa sono limitati con una significativa parte delle attività svolta all'esterno dell'istituto, si richiede quali iniziative intende assumere l'Istituto ai fini di un adeguamento della neuropatologia.

La necessità di fornire un adeguato supporto allo sviluppo dell'attività chirurgica e medica in ambito neuro-oncologico è stata oggetto di approfondimento da parte del Comitato di Indirizzo e Verifica dell'Istituto che nella seduta del 16 dicembre 2020 esprimeva un parere favorevole alla realizzazione di un'unità organizzativa dedicata alla neuropatologia chirurgica, coerentemente con il piano di sviluppo del Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica realizzato dal IRCCS S. Orsola e dall'azienda AUSL di Bologna.

Tale indicazione è stata recepita dalla Delibera n. 140 del 12 aprile 2022 (Piano Strategico 2022-24) che prevede la realizzazione di un'unità organizzativa con missione incentrata sulla diagnosi e studio della patologia neuro-oncologica e l'epilessia, patologie rare ad elevata complessità.

E' previsto in particolare lo sviluppo delle seguenti funzioni all'interno dell'Istituto:

- a) caratterizzazione istologica ed immunoistochimica dei tumori del sistema nervoso centrale e periferico, del basi-cranio, della regione ipotalamo/ipofisaria e delle lesioni epilettogene;
- b) caratterizzazione molecolare della patologia neuro-oncologica, coerentemente con la programmazione del DIAP, utilizzando la piattaforma di genomica disponibile presso l'Istituto (sequenziatore di DNA MiSEQ, NextSEQ500 e NovaSEQ6000) nella UOSI Programma di Neurogenetica;
- c) consulenza istologica e molecolare di casi operati in altra sede ed elaborazione di proposta come Centro Hub regionale per la diagnostica molecolare oncologica;
- d) esami citologici su liquor;
- e) esami estemporanei intraoperatori presso le sale operatorie del Blocco G presso l'Ospedale Bellaria e presso l'AOSP per la chirurgia pediatrica.

In fase iniziale sono previsti almeno 1.700 referti/anno dei quali 1.100 di neuropatologia oncologica (tumori encefalici dell'età adulta e pediatrica, dell'ipofisi e basicranio) e lesioni epilettogene. Convenzioni con altre strutture regionali porteranno ad un progressivo aumento delle prestazioni istologiche e molecolari.

La realizzazione del progetto, che prevede il coinvolgimento in fase iniziale di n.2 neuropatologi e n.2 biologi molecolari, è prevista nei prossimi 6-8 mesi e comunque non oltre i primi sei mesi del 2023.