

Il sistema degli IRCCS e la ricerca sanitaria

Alfredo Budillon, MD, PhD,
Direttore Scientifico

Istituto Nazionale Tumori – IRCCS, Fondazione G. Pascale, Napoli.

Componente Board OECI

Chair «Small Molecules» Platform EATRIS

Componente Comitato Etico Campania 2

a.budillon@istitutotumori.na.it



Forum Risk Management

obiettivo sanità & salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

Dichiarazioni di Conflitto di Interesse

- Direttore Scientifico di un IRCCS Pubblico



Ricerca Corrente 2023

IRCCS 2023 - 54 ISTITUTI

IRCCS N° Ricercatori	11.532
IRCCS - N° pubblicazioni scientifiche (*)	18.818
IRCCS – IF normalizzato totale (*)	102.238,5
IRCCS – N° ricoveri annui	TOTALE 857.498

(*) Dati Riferiti alle sole Aree di Riconoscimento degli IRCCS

«Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono ospedali di eccellenza di rilievo nazionale che effettuano prestazioni assistenziali di alta specialità e svolgono attività di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale.»



Aree di expertise:

- Cardiologia
- Dermatologia
- Diagnostica Immagini
- Farmacologia
- Gastroenterologia
- Genetica
- Geriatria
- Malattie Infettive
- Medicina della complessità
- Neurologia
- Neuroriabilitazione
- Oculistica
- Oncologia
- Ortopedia
- Pediatria
- Psichiatria
- Riabilitazione



IRCCS 2023 - 54 ISTITUTI

Lombardia ne ha 19 e il Lazio 9, Sardegna Calabria, Umbria, Abruzzo, Trentino-Alto Adige, Val d'Aosta nessuno

30 Sono IRCCS Privati

44 sono IRCCS Monotematici

Richieste nuovi IRCCS ≥ 15



Aree di expertise:

- Cardiologia
- Dermatologia
- Diagnostica Immagini
- Farmacologia
- Gastroenterologia
- Genetica
- Geriatria
- Malattie Infettive
- Medicina della complessità
- Neurologia
- Neuroriabilitazione
- Oculistica
- Oncologia
- Ortopedia
- Pediatria
- Psichiatria
- Riabilitazione

Missione IRCCS



- **Trasferire i risultati ottenuti dalla ricerca in innovative applicazioni cliniche** che garantiscano ai pazienti nuove e più efficaci cure e percorsi assistenziali (*“from bedsides to bench to besides”*), creando un ponte tra scienza e medicina, tra ricerca e cura. Cd. Ricerca Traslationale.
(Temi emergenti: *One health, Prevenzione*)
- Strumento per la promozione, lo sviluppo e **l'applicazione di tecnologie innovative** in ambito sanitario e biomedico
- Strutture per **l'alta formazione** e la didattica nelle discipline e nelle attività di riferimento
- Ruolo importante anche nei sistemi sanitari regionali (SSR) collaborando con altre strutture sanitarie e quali **«centri di riferimento» nell'ambito della programmazione regionale nei sistemi di reti hub and spoke**



Gli IRCCS rappresentano un asset strategico per il SSN e per l'Italia

- **Ricerca e innovazione:** centri di eccellenza per la ricerca biomedica e clinica; svolgono studi avanzati e partecipano a progetti di ricerca nazionali e internazionali, contribuendo **all'innovazione nei trattamenti e nelle tecnologie mediche**.
- **Assistenza sanitaria specializzata:** offrono **servizi di alta specializzazione in aree mediche specifiche**, riducendo la necessità di pazienti di cercare cure all'estero e migliorando l'autosufficienza del sistema sanitario nazionale.
- **Formazione e specializzazione:** formano professionisti della salute altamente qualificati, contribuendo alla crescita del capitale umano nel settore sanitario e garantendo elevati standard di cura.
- **Collaborazione nel SSN:** Operano in sinergia con altre strutture sanitarie pubbliche e private, contribuendo a definire percorsi assistenziali integrati e migliorando la qualità e l'appropriatezza del servizio offerto ai pazienti.
- **Sostegno all'economia nazionale & Impatto sociale:** Attraverso la ricerca e l'innovazione (anche grazie al **trasferimento tecnologico**), gli IRCCS possono **attrarre investimenti e creare opportunità di lavoro, contribuendo alla crescita economica** del paese. Le attività di **divulgazione scientifica** così come **di educazione e promozione della salute possono avere un importante impatto nella società**.

➤ Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (DECRETO LEGISLATIVO 23 dicembre 2022, n. 200)



1. potenziare il ruolo degli IRCCS quali "Istituti di ricerca e cura" di eccellenza, di rilevanza nazionale e internazionale;
2. rafforzare il sistema di valutazione in un'ottica di trasparenza e di maggiore coerenza rispetto al quadro internazionale della ricerca biomedica, nonché procedere alla revisione dei criteri per la procedura di riconoscimento, di revoca o conferma del carattere scientifico degli istituti;
3. rendere il riconoscimento di IRCCS più oggettivabile e che tenga conto delle necessità dei diversi territori, anche in riferimento al bacino minimo di riferimento per ciascuna area tematica di ricerca;
4. garantire un equo accesso alle cure erogate dagli IRCCS a tutti i cittadini indipendentemente dal proprio luogo di residenza secondo principi di appropriatezza e ottimizzazione dell'offerta sanitaria;
5. garantire che il finanziamento complessivo della ricerca sanitaria nell'ambito del Fondo sanitario nazionale (FSN) si mantenga adeguato ed effettivo, anche in caso di riconoscimento di nuovi IRCCS;
6. disciplinare la collaborazione tra le Regioni attraverso forme di coordinamento interregionale della programmazione sanitaria per le sedi secondarie degli IRCCS;
7. disciplinare le modalità di svolgimento delle attività di ricerca delle Reti e la loro partecipazione a progetti di ricerca internazionali;
8. incrementare la qualità della ricerca sanitaria nazionale in un'ottica traslazionale rafforzando il raccordo tra direzione generale e direzione scientifica dell'IRCCS;
9. revisionare l'attuale disciplina sul personale di ricerca del SSN per valorizzarne potenzialità e percorso professionale;
10. facilitare l'attività di trasferimento tecnologico dall'idea progettuale all'eventuale brevetto e alla fase di produzione e commercializzazione.

RIFORMA D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i.

«**Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3**».

Criticità da affrontare

- Legge a «Isorisorse»
- Cultura e consapevolezza all'interno degli IRCCS
- Rapporti con Regioni
- Personale (ricerca)

DISPONIBILITA' 2023/2022

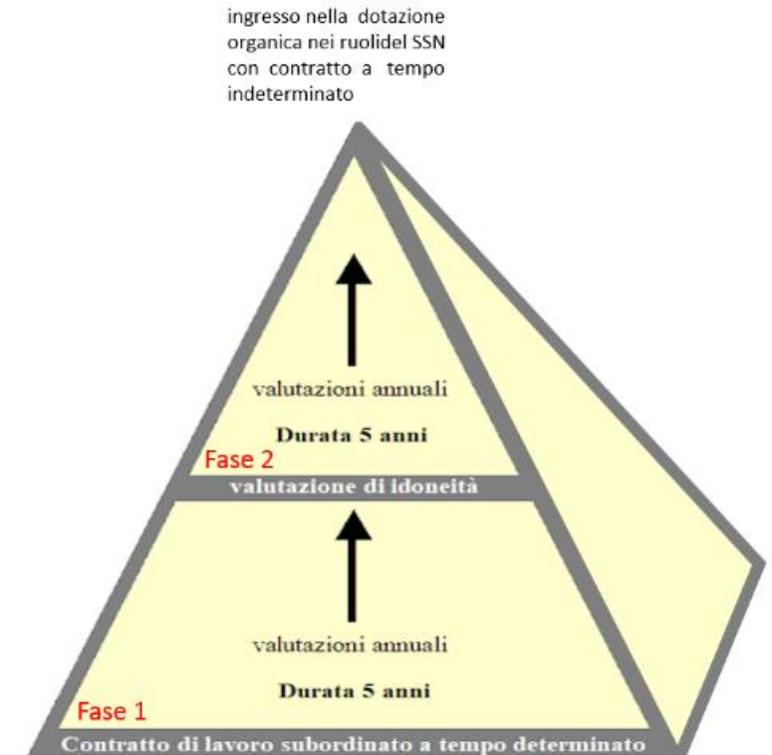
	2023	2022
DISPONIBILITA' CAPITOLO GLOBALE	192.206.288,00 €	231.142.520,00 €
Fondi RC Reti uff5 e Next NGS	12.100.000,00 €	10.502.672,70 €
GARR	1.999.499,18 €	1.996.976,82 €
ANAC CONTRIBUTO GARA	600,00 €	600,00 €
CBIM	480.000,00 €	480.000,00 €
Saldo Bibliosan 2022 quota San Donato Nuove regole bilancio uso cassa ordinaria	18.604,66 €	
BIBLIOSAN	7.064.558,28 €	9.025.774,39 €
ARRETRATI RC Anni Precedenti (San Donato, Meyer, san Gerardo, Casa Sollievo) Nuove regole bilancio uso cassa ordinaria	5.249.787,30 €	
PROGETTI EUROPEI finanziati RC	5.775.140,00 €	3.855.955,00 €
RIPARTIZIONE CON ERANET	172.357.796,86 €	214.306.315,48 €

MINORE DISPONIBILITA DI CASSA PER Attività Ricerca Corrente 46,3 Milioni

MINORE DISPONIBILITA PER RIPARTO Ricerca Corrente 41,9 Milioni

➤ »Piramide» della Ricerca - IRCCS pubblici e IZS

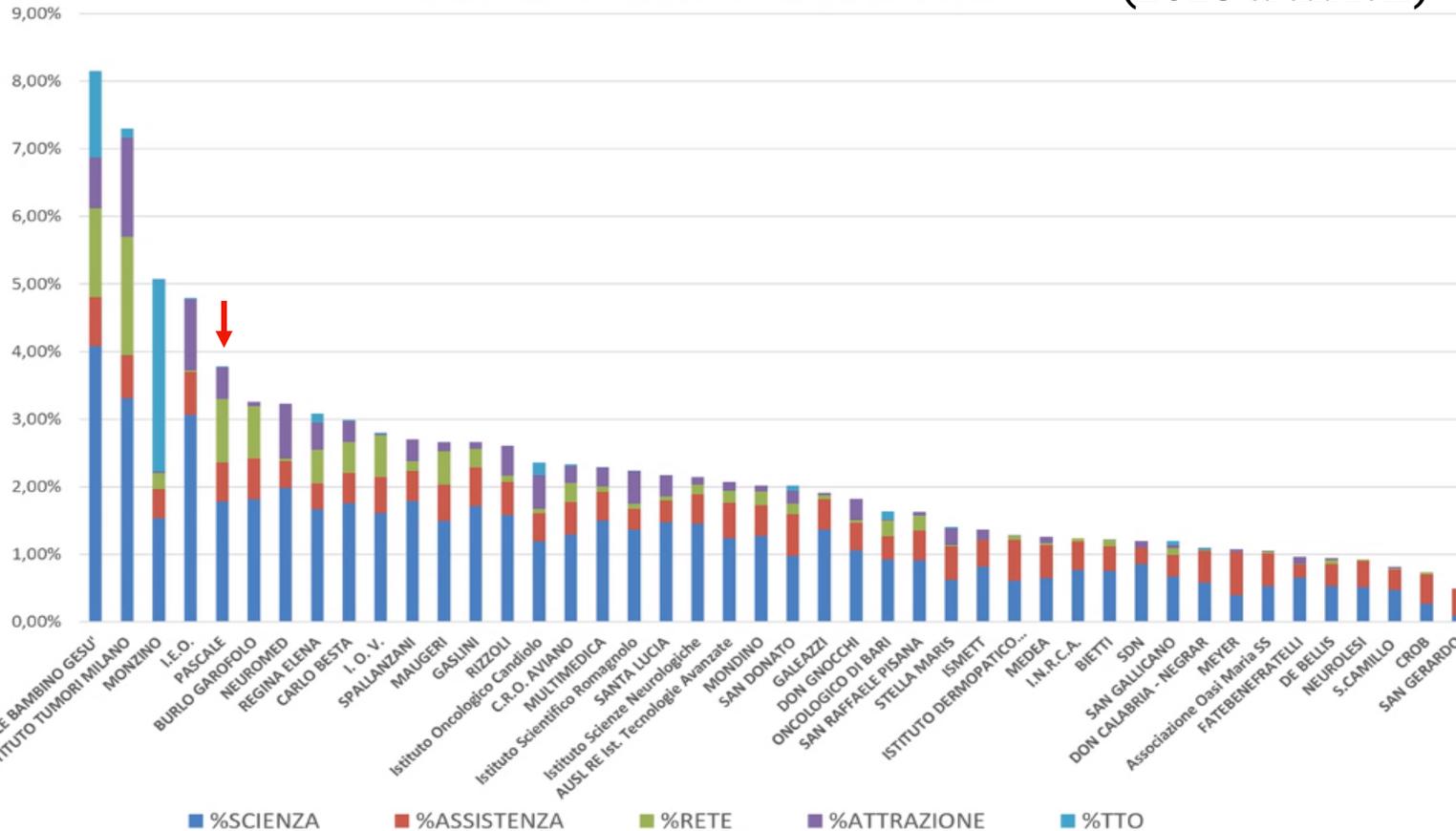
- **Art. 1, commi da 422 a 434, della legge n. 205/2017 (legge di bilancio per il 2018: 90 milioni stanziati a regime)** Dlgs 200/2022 : riduzione dei tempi per l'eventuale inquadramento di tale personale a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale secondo le modalità predefinite nel medesimo decreto.
- **CCNL (11/7/2019) relativo all'istituzione del ruolo non dirigenziale del personale del comparto Sanità-Sezione del personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria** (firma 21/2/2024: per il triennio 2019 – 2021).
- **Stabilizzazione** entrati in “piramide” nel 2019-2020 nella prima fase di applicazione della legge 205/17 (decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51, - GU n. 155 del **5 luglio 2023**; articolo 3-ter Disposizioni in materia di personale della ricerca sanitaria degli IRCCS pubblici e degli IZS: risorse economiche disponibili per le assunzioni nella misura di **74 dei 90 milioni legge 205/2017**).



Piramide del Ricercatore

Peso Istituto su Indicatori Performance

(2023 su dati 2022)



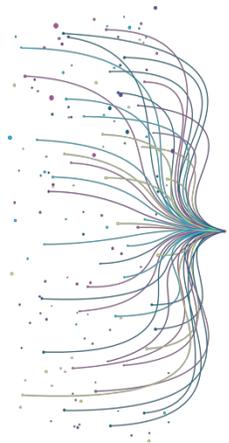
Criteri Finanziamento IRCCS

- 55% per la produzione scientifica (pubblicazioni e loro impatto)
- 20% per l'attività assistenziale, (ICM; ICP, Centri hub regionali...)
- 10% per la capacità di operare in rete (Studi Clinici)
- 10% per la capacità di attrarre risorse (Grant)
- 5% per il trasferimento tecnologico (valore brevetti)

Trasferimento Tecnologico

PerfeTTO è il Network nazionale di Technology Transfer Offices (TTO) nel settore Life Science.

*Finanziato dal Ministero della Salute (PNC :15 milioni di euro) - mira a creare e consolidare una rete di Uffici di Trasferimento Tecnologico aperta e sostenibile che collegherà, coordinerà e allineerà molteplici **Partner e Stakeholder**, offrendo servizi world-class con valore sinergico, a livello nazionale ed internazionale.*



Coord. **Giulio Pompilio**
Centro Cardiologico Monzino
PerfeTTO Italian Technology Transfer Office Network in Life Science



- 3 Spoke di I livello**
- 54 Spoke partecipanti:**
- ❖ 36 IRCCS
 - ❖ 12 Università
 - ❖ 4 Centri di Ricerca
 - ❖ 2 Aziende Ospedaliere universitarie

WP1	WP2	WP3	WP4	WP5	WP6	WP7
						
Piattaforma virtuale	Formazione & Training	Sostenibilità & Affari legali	Business matching	Programma TT Accelerator	Divulgazione & Comunicazione	Project Management

PNC
Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR

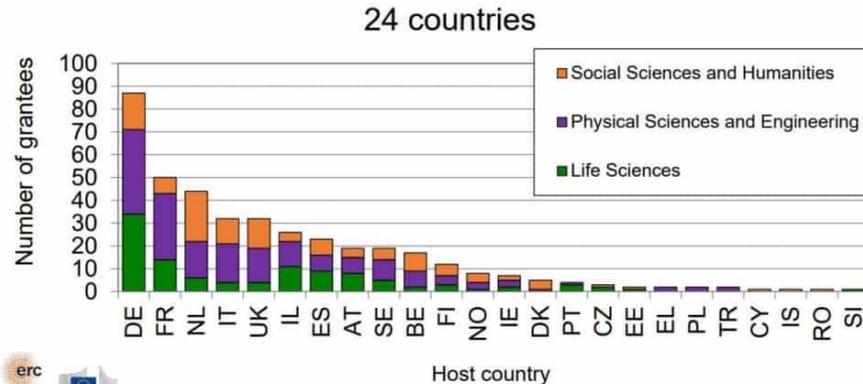


Finanziamenti x Ricerca (Grant) Competitivi



ERC Starting Grants 2023

Grantees by Country of Host Institution and Domain
 Total 400 grants



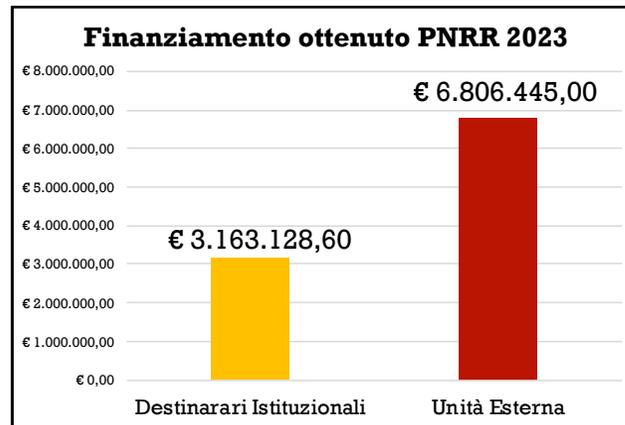
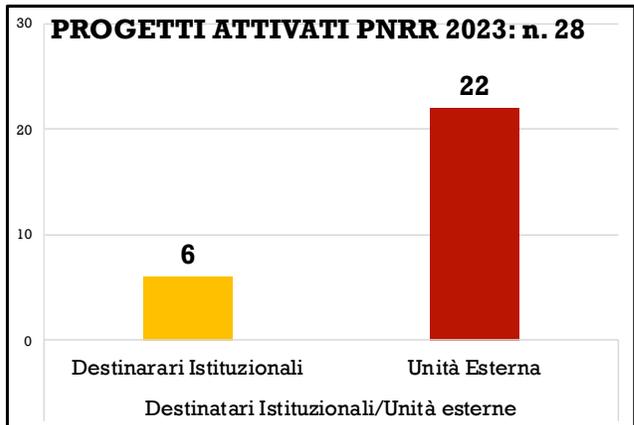
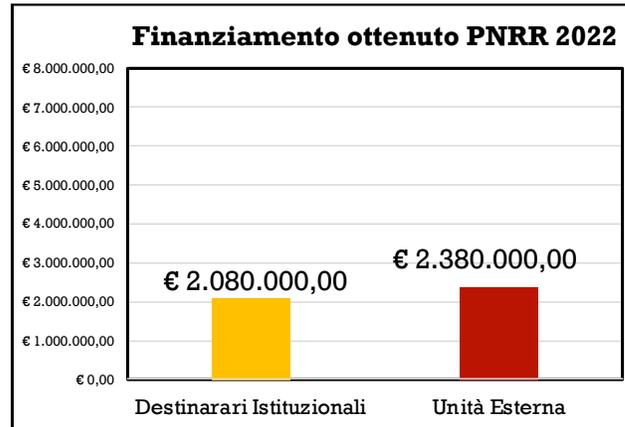
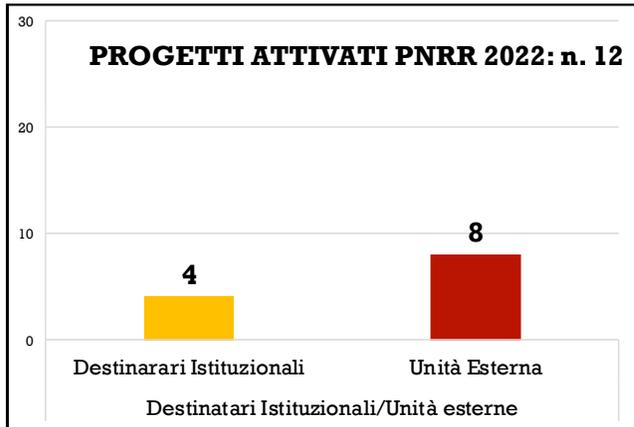
Success rate: ~ 14.8 % (It 13%)

Min Salute Ricerca Finalizzata : 10-15 %

AIRC2023 IG 10.8 % (39% se precedentemente finanziato)

PNRR Salute : ≥50 % (nel Sud anche più alte)

Progetti PNRR attivati presso INT Pascale 2023-2026



- **40 Progetti PNRR**
- **14.000.K EURO**
- **42 Ricercatori to Hire**



... ma dopo 2026 ?

Potenzialità Infrastrutture Europee di Ricerca

Opportunità



THE EUROPEAN ALLIANCE OF MEDICAL RESEARCH INFRASTRUCTURES

Who are we

- Over 700+ research institutions and university hospitals
- EU-AMRI members started operations in 2014
- **29 European Countries** as Members or Observers

3 areas of focus

- Biobanking & Biomolecular Resources
- Translational research
- Multinational clinical trials

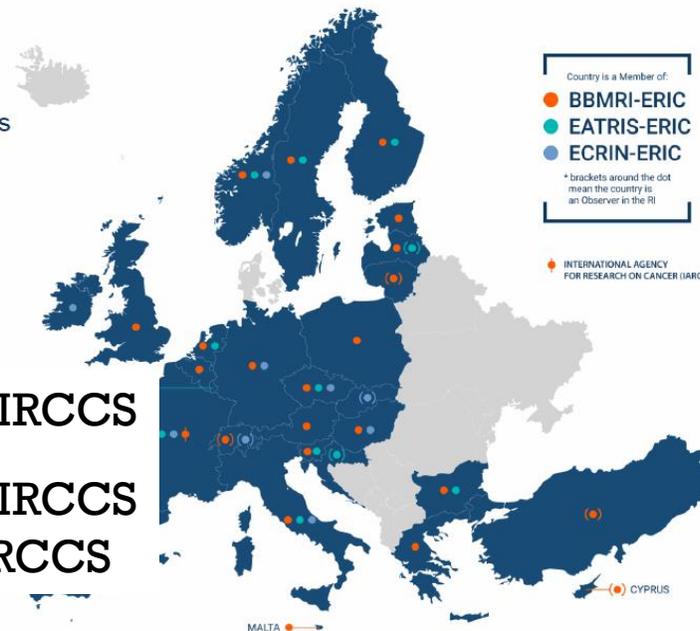


22 IRCCS



19 IRCCS

4 IRCCS



Partecipazione a iniziative strategiche/progetti di punta finanziati dall'UE

Accesso a progetti di collaborazione pubblico-privato/industria (collaborazioni bilaterali o multilaterali)

Accesso a consorzi che cercano partner aggiuntivi

Scambio di best practice e opportunità di networking

Partecipare a iniziative internazionali di qualità e riproducibilità

Partecipare a programmi di mobilità europei e internazionali

Accedere a programmi educativi per giovani ricercatori traslazionali

Finanziate da stati membri !!

Sperimentazioni Cliniche : un risparmio per il SSN

ValOR: valorizzazione economica degli studi clinici dal punto di vista dell'azienda sanitaria - Modello

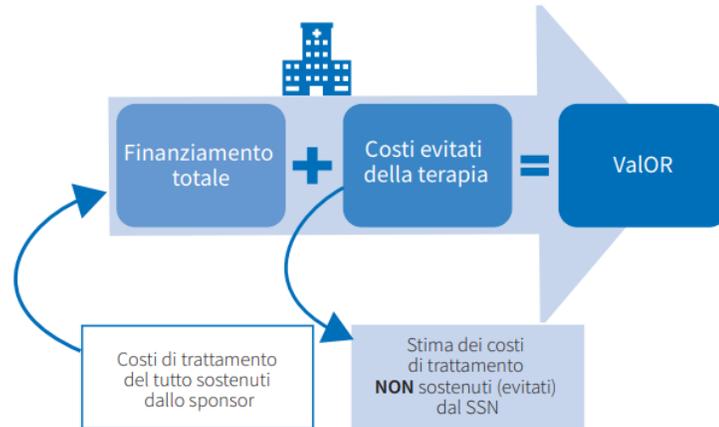


Figura 4. Rappresentazione del modello ValOR di Roche



Tabella 3 Finanziamenti Diretti, Indiretti ed Effetto Leva totali

Totale			
Costo Studio (a)	Averted Cost (b)	Totale (c=a+b)	Effetto Leva (c/a)
212.258.009 €	376.141.366 €	588.399.375 €	2,77

Tabella 4 Investimenti Diretti, Indiretti ed Effetto Leva per area terapeutica

Area Terapeutica	Costo Studio (a)	Averted Cost (b)	Totale (a+b)	Eff. Leva (c/a)
Oncology	148.243.521 €	305.778.402 €	454.021.923 €	3,06
Neuroscience	20.899.654 €	51.847.067 €	72.746.721 €	3,48
Immunology	13.233.019 €	5.532.555 €	18.765.574 €	1,42
Cardiovascular	11.305.012 €	224.409 €	11.529.421 €	1,02
Diabetes	4.654.012 €	1.830.230 €	6.484.242 €	1,39
Hematology	3.700.006 €	5.435.443 €	9.135.449 €	2,47

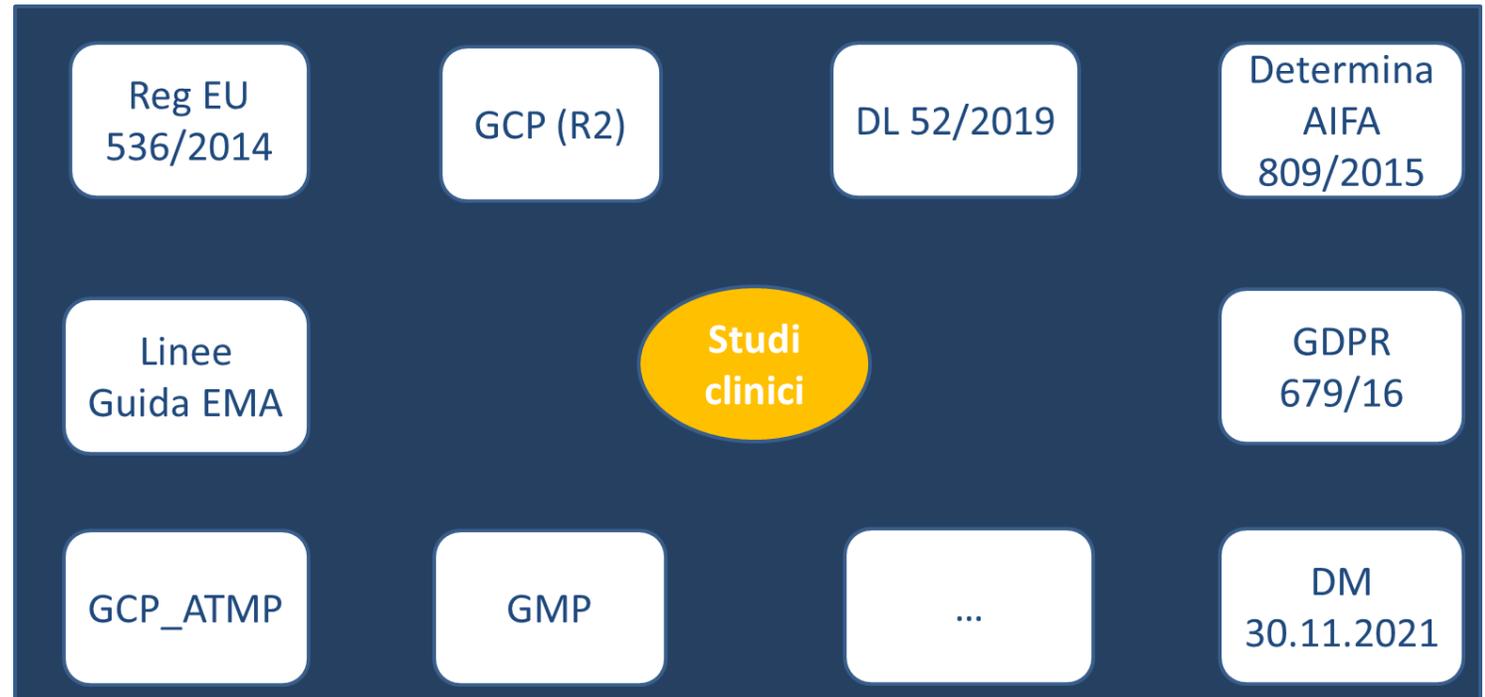
Finanziamento economico SPER Clin INT Pascale

	2021	2022	2023
Finanziamento	€ 7.244.866,12	€ 7.356.457,40	€ 6.825.790,96
Effetto leva oncologia	3.06	3.06	3.06
Risparmio SSN	€ 22.169.290,33	€ 22.510.759,644	€ 20.886.917,58





Studi Clinici no-profit



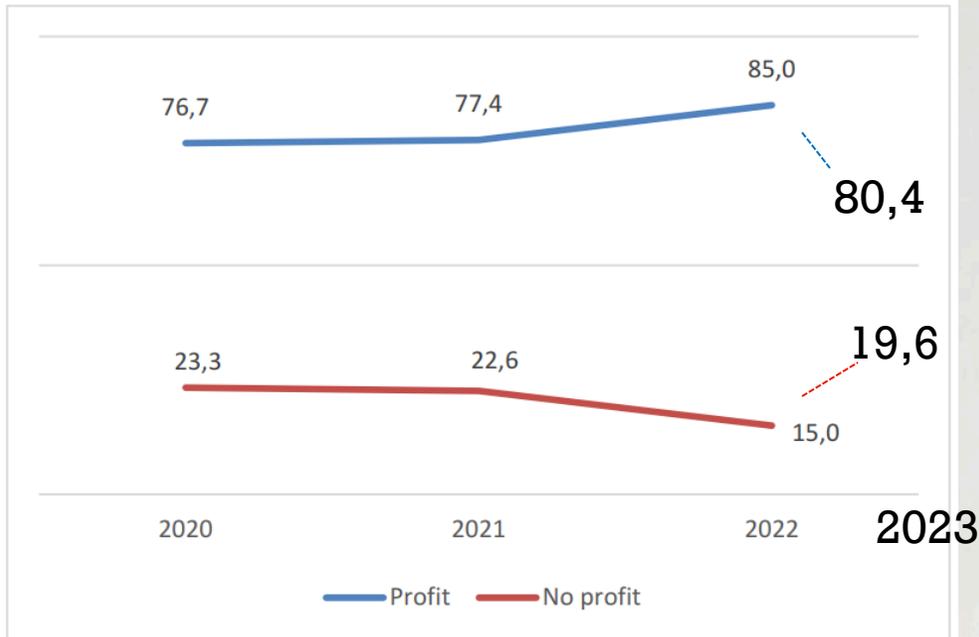
2 nuove Linee guida AIFA sett 2024
 (Semplificazione e decentralizzazione Sperimentazioni Cliniche ; Studi Osservazionali)

Studi Clinici no-profit

La Sperimentazione
 Clinica
 dei Medicinali
 in Italia
 20° Rapporto Nazionale
 Anno 2023



Sperimentazioni per anno e promotore profit / no profit (%)
 SC autorizzate nel triennio: 2.153



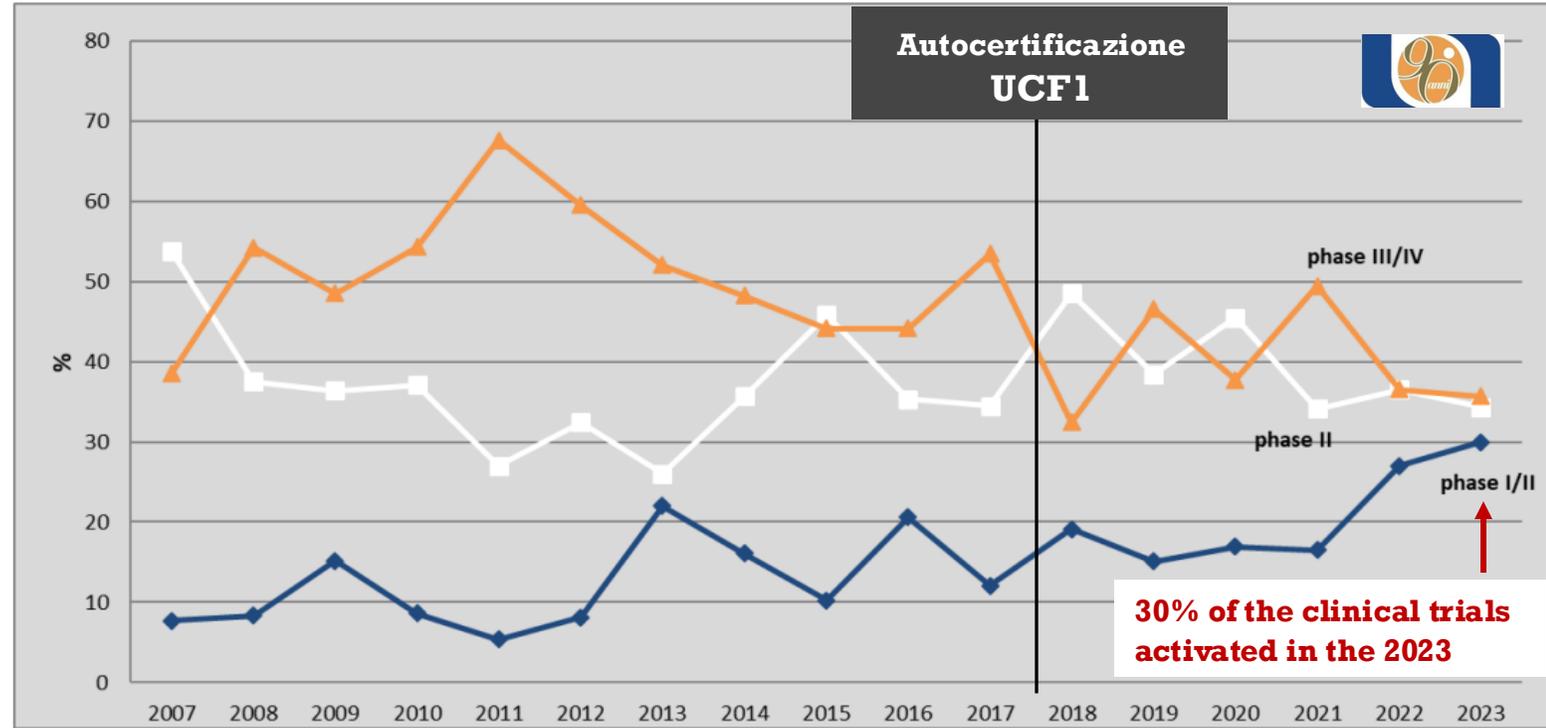
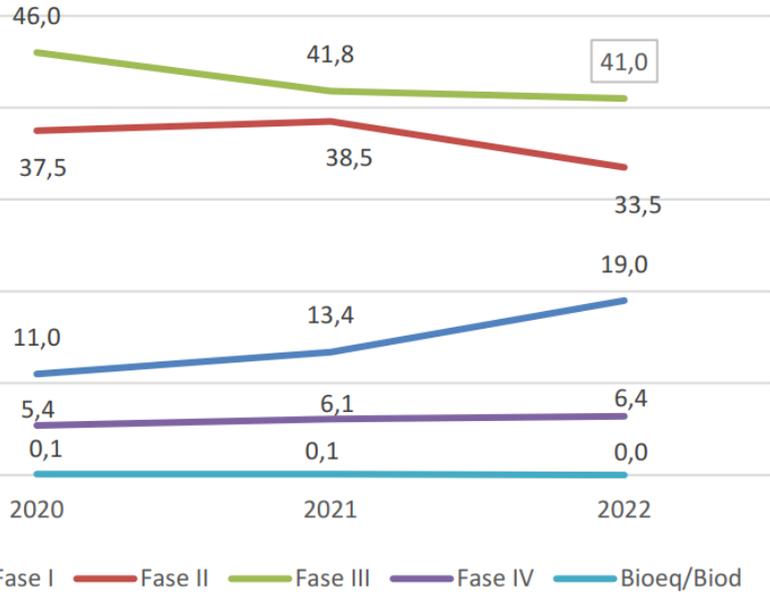
Armando Magrelli, AIOM 2024

La Sperimentazione
Clinica
dei Medicinali
in Italia
20° Rapporto Nazionale
Anno 2023



Percentage progress of clinical trials by year of activation and phase at INT Pascale

Sperimentazioni autorizzate per anno e fase (%)
SC autorizzate nel triennio: 2.164



Phase 1 Units in accordance with the Determina AIFA n. 809/2015

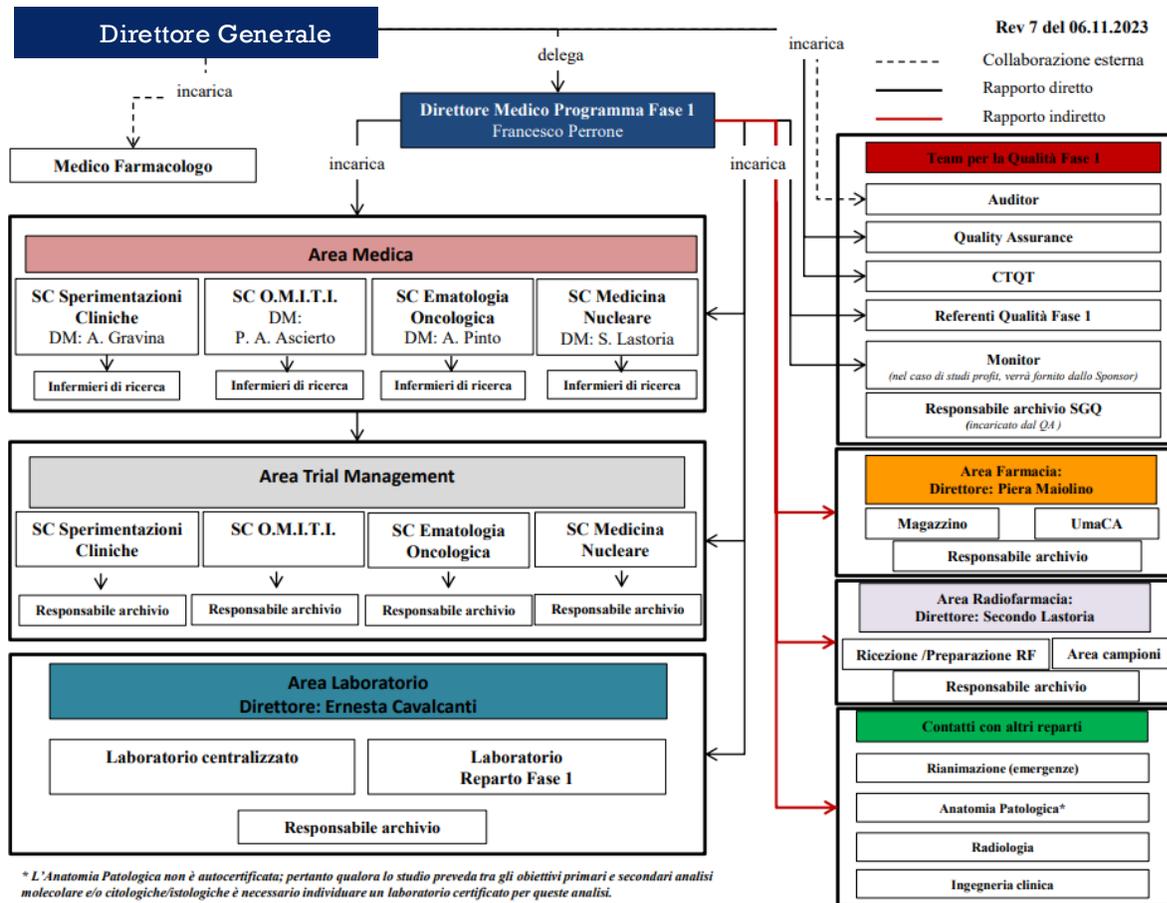
Elenco delle Strutture di fase I Autocertificate ai sensi della determina AIFA n. 809/2015 suddivise per Regione

Codice Struttura	Ospedale/IRCCS presso il quale è collocata la struttura	Denominazione struttura di FASE I	Centro clinico / Laboratorio	Studi su pazienti / volontari sani	Città	Provincia	Data di avvio attività	Stato operativo	Data sospensione
FI/ 14	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE	Programma Studi Fase I SC Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma, Immunoterapia e Terapie Innovative	Centro Clinico	Pazienti	Napoli	NA	07/11/2017	Attivo	
FI/ 15	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE	Programma Studi Fase 1 SC Medicina di Laboratorio	Laboratorio	Pazienti	Napoli	NA	07/11/2017	Attivo	
FI/ 16	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE	Programma Studi Fase I SC Sperimentazioni Cliniche	Centro Clinico	Pazienti	Napoli	NA	07/11/2017	Attivo	
FI/ 182	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE	Programma Studi Fase 1 - SC Ematologia Oncologica	Centro Clinico	Pazienti	Napoli	NA	11/07/2019	Attivo	
FI/ 301	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE	Programma di Fase 1 – SC Medicina Nucleare	Centro Clinico	Pazienti	Napoli	NA	11/04/2024	Attivo	



INT Pascale

Phase 1 Units in accordance with the Determina AIFA n. 809/2015



Direttore Scientifico

SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca
Responsabile: G. De Feo

Segreteria CET Campania 1:
3 Staff TI; 3 TD

Phase 1 Quality Team

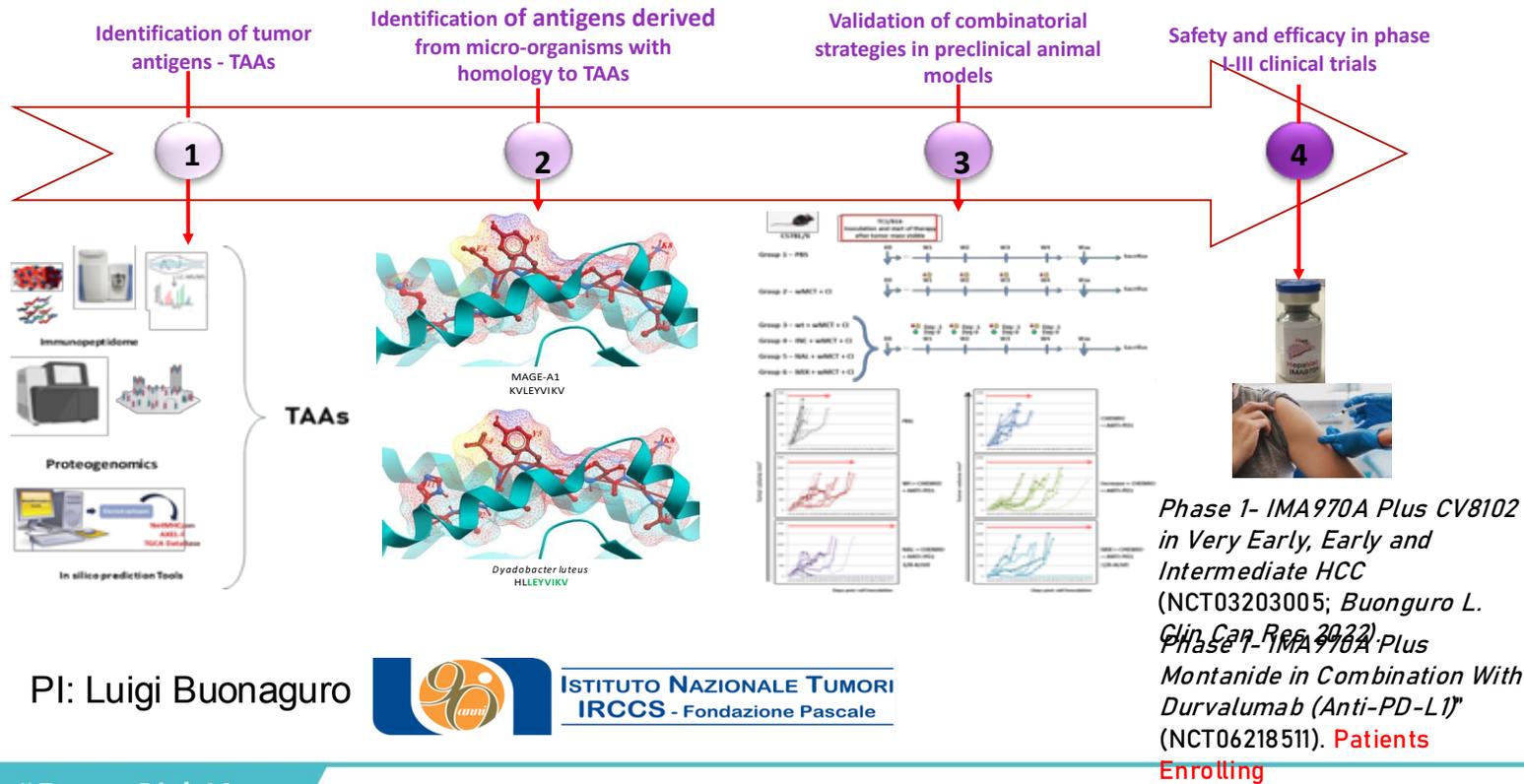


Formazione e Condivisione SOP di Fase 1 e Ruolo Promotore revisionate
Live WEBINAR
21 novembre 2024 - dalle 09.30 alle 13.00

Orario	Argomento	Relatore
09:30 – 09:45	Saluti e Introduzione	A Budillon F Perrone G De Feo
09:45 – 10:00	• SOP08_Gestione formazione fase 1_rev.8 del 08.07.2024	G Canzanella
10:00 – 10:15	• SOP10_Conflitti di interesse del personale Programma di Fase 1_rev.1 del 22.04.2024	ML Iacovino
10:15 – 10:30	• SOP04RP_Redazione foglio informativo e CI Rev. 1 del 23.05.2023	A Ottaiano
10:30 – 10:45	• SOP23_Ottenimento del consenso informato_rev. 2 del 08.08.2023	In attesa di conferma
10:45 – 11:00	• SOP09_Analisi del rischio e piano di monitoraggio_Rev.	MC Piccirillo
11:00 – 11:15	• SOP11RP_Monitoraggio Periodico dei centri partecipanti Rev.1 del 06.10.2023	FM Testa R Simioli
11:15 – 11:30	Coffe Break	
11:30 – 11:45	• SOP07_RP_Selezione Vendor_rev. 1 del 30.09.2024 • Esempi di applicazione della SOP	E Sinopoli V Vozza
11:45 – 12:15	• SOP46_Controlli periodici ambientali_UMaCA_rev1_06.08.2024	In attesa di conferma
12:15 – 12:30	• SOP30_Gestione dei sistemi computerizzati_Rev. 1 del 17.01.2024	G Palmieri
12:30 – 12:45	• Stato dell'arte validazione sistemi elettronici	F Caccavallo G De Feo
12:45 – 13:00	Discussione SOP	

* L'Anatomia Patologica non è autocertificata; pertanto qualora lo studio preveda tra gli obiettivi primari e secondari analisi molecolare e/o citologiche/istologiche è necessario individuare un laboratorio certificato per queste analisi.

Personalized anti-tumor vaccines: from the bench-to-bedside



FINANZIAMENTI OTTENUTI

- 2024 – 2025 “PNRR “Health Extended ALLiance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research....- HEAL ITALIA, € 724.375,00 (P.I.)
- 2024 - 2025 PNRR “National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”, € 688.376,00 (P.I.)
- 2024 - 2026 PNRR-POC-2023-12377696 project, € 1.000.000,00 (245.030,00) (WP Leader)
- 2023 – 2025 “Molecular mimicry to improve liver cancer immunotherapy” – PNRR € 975.000,00 (P.I.)
- 2018 – 2022 “NEON” – Progetto PON “Ricerca e Innovazione” 2014-2020 € 4.497.817,28 (collaborator)
- 2018 – 2022 “NANOCAN” – Progetto POR Campania € 3.762.466,40 (WP Leader)
- 2018 – 2022 “Oncoterapia – Campania” – Progetto POR Campania € 15.247.500,00 (Co-P.I.)
- 2017 – 2021 HEPAMUT” – TRANSCAN -2 Grant European Commission € 1.100.000,00 (P.I.)
- 2013 – 2019 HEPAVAC” (Grant Nr. 602893) – FP7 Grant European Commission € 5.996.110,00 (P.I.)



First in Man Microdose Trial with [⁶⁸Ga]Ga-R54, a radiolabeled peptide for non-invasive diagnosis of CXCR4 expressing tumors: from preclinical to clinical phase transition



Portella L et al. 2013
Patents:
EP2528936B1
US20130079292
WO2011092575

Di Maro S et al. 2016
Di Maro S et al. 2017

Trotta AM et al. 2021
Patents:
PCT/EP2020087792
WO2021130329

Study approved on
14/10/2024
EU CT: 2024-513303-14-00

- CRFs
- SOPs
- Delibera autorizzativa
- PATIENT ENROLLMENT

PI: Stefania Scala



0132519-14/10/2024-AIFA-AIFA_USC-P



FINANZIAMENTI OTTENUTI

PNRR-TR1-2023-12377199	1.000.000 €	Collaborator
RF-2021-12371959	450.000 €	Collaborator
PNRR-MAD-2022-12376756	1.000.000 €	Collaborator
PNRR-POC-2022-12376329	1.000.000 €	Coordinator
RF-2018-12367026	450.000 €	Coordinator
EURONANOMED 2019-044	1.300.000€	Coordinator
TRS-2016-00000341	1.400.000€	Coordinator



PNRR - Salute
Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza



IG 24746	630.000 €	PI
IG 13192	240.000 €	PI
9032	180.000€	PI
1107	130.000€	PI





Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

Grazie dell'attenzione

