



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

RELAZIONE

SULL'ATTIVITA'

DELLA DIREZIONE SCIENTIFICA

ANNO 2013



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





INDICE

▪ Conferma del carattere scientifico della Fondazione	pag. 3
▪ Attività di Ricerca Corrente	pag. 3
▪ Altri fondi di ricerca	pag. 6
▪ Attività del Grant Office	pag. 7
<i>Progetti Regionali</i>	pag. 8
<i>Progetti Nazionali</i>	pag. 8
<i>Progetti Internazionali</i>	pag. 9
▪ Sperimentazioni Cliniche	pag. 10
▪ Nucleo Malattie Rare	pag. 16
▪ Ufficio Trasferimento Tecnologico (TTO)	pag. 17
▪ Biblioteca Scientifica	pag. 20
<i>Servizi ai ricercatori</i>	pag. 20
<i>Analisi produttività scientifica</i>	pag. 21
▪ Formazione e Educazione Continua	pag. 24
▪ Collaborazione con l'INGM (Istituto Nazionale di Genetica Molecolare)	pag. 26
▪ Iniziative Future	pag. 27
▪ Progettualità 2014	pag. 28
<i>Obiettivi 2014 della Direzione Scientifica</i>	pag. 29
▪ Ringraziamenti	pag. 31





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

Conferma del carattere scientifico della Fondazione. Nell'anno 2013 la Direzione Scientifica è stata fortemente impegnata nella **raccolta dei dati necessari alla conferma del riconoscimento ad IRCCS della Fondazione**, procedura conclusasi nel Febbraio 2014 con l'invio dei dati corrispondenti sia in Regione Lombardia che presso il Ministero della Salute per le relative e successive determinazioni. Il processo ha coinvolto gran parte delle Unità Operative della Fondazione per la diversa natura dei dati richiesti, raccolti in seguito su apposito modulario predisposto dall'Ufficio II della Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti, sulla base di quanto indicato sulla G.U. del 27.6.2013.

Ricerca Corrente. La ripartizione della parte dei fondi di Ricerca Corrente stanziata dalla Direzione Scientifica per le UU.OO. (€ 5.300.400), a fronte del finanziamento totale ottenuto dal Ministero della Salute di € **7.996.757**, è avvenuta secondo il criterio meritocratico e trasparente, basato sulla produzione scientifica di ciascuna di esse, che è sempre stato tradizione del nostro IRCCS fin dalla sua creazione. Su tale finanziamento, gli uffici della Direzione Scientifica hanno istituito ed assegnato complessivamente n. **46** collaborazioni a progetto, n. **230** borse di ricerca ed attribuito n. **15** incarichi di collaborazione occasionale, oltre a coadiuvare come di consueto i ricercatori nella gestione delle restanti tipologie di spesa (acquisti per reagenti, altre spese di funzionamento, missioni, etc.) secondo i regolamenti interni vigenti.

Nell'Aprile 2013 è stato pubblicato un bando aperto a tutti gli operatori della Fondazione **(Progetti a Concorso 2014-2015)** per l'assegnazione di n. 6 progetti di ricerca biennali dell'importo unitario di € 50.000 da assegnarsi ciascuno alle 6 principali aree disciplinari individuate dal Comitato Tecnico Scientifico (Medicina Interna, Specialità Mediche, Materno-Infantile, Chirurgia e Specialità Chirurgiche, Epidemiologia e Statistica, Servizi).



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

Alla scadenza del bando sono pervenuti 75 progetti che esprimevano l'ampio spettro di interessi ed esperienze scientifiche degli operatori della nostra Fondazione. La valutazione degli stessi è avvenuta ad opera dei componenti del Comitato Tecnico Scientifico, che hanno scelto collettivamente i progetti ed i relativi vincitori (Tab. 1).

SETTORE DISCIPLINARE	NOMINATIVO VINCITORE	TITOLO PROGETTO	IMPORTO ACCORDATO
AREA MEDICINA INTERNA U.O. MEDICINA INTERNA 2-3	PEYVANDI FLORA	MUTAZIONI GENETICHE ED ATTIVITA' PLASMATICA DELLA METALLOPROTEASI EMOSTATICA ADAMTS13 NELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA	€ 50.000,00
AREA SPECIALITA' MEDICHE U.O. EMATOLOGIA 1	NERI ANTONINO	RILEVANZA CLINICO-PROGNOSTICA DELLA MUTAZIONE DEL GENE NOTCH1 NELLA LEUCEMIA LINFATICA CRONICA: ANALISI TRAMITE SEQUENZIAMENTO MASSIVO SU PIATTAFORMA ROCHE JUNIOR 454 DI UN PANNELLO PROSPETTICO DI 400 PAZIENTI IN FASE PRECOCE ED ASINTOMATICA DI MALATTIA	€ 50.000,00
AREA NEUROSCIENZE U.O. NEUROLOGIA	COMI GIACOMO PIETRO	CELLULE STAMINALI PLURIPOTENTI INDOTTE (IPSC) RIPROGRAMMATE DA FIBROBLASTI UMANI COME STRUMENTO PER LO STUDIO DELLA PATOGENESI MOLECOLARE E LO SVILUPPO DI NUOVE STRATEGIE TERAPEUTICHE PER LA SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA (SLA)".	€ 50.000,00
AREA MATERNO - INFANTILE U.O. PEDIATRIA 3 - CENTRO FIBROSI CISTICA	COLOMBO CARLA	IDENTIFICAZIONE PRECOCE DI DANNO POLMONARE E DETERMINAZIONE DI UNO SCORE DI GRAVITÀ MEDIANTE ANALISI QUANTITATIVA TOMOGRAFICA ASSOCIATA ALLA MISURAZIONE DELLA DILUIZIONE DEI GAS INERTI (LCI) NEI BAMBINI E ADOLESCENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA	€ 50.000,00
AREA CHIRURGIA, SPEC. CHIR., ANEST E RIANIM. U.O. CHIRURGIA TORACICA E DEI TRAPIANTI DI POLMONE	NOSOTTI MARIO	TERAPIA PERSONALIZZATA DEL CARCINOMA POLMONARE: SVILUPPO E VALIDAZIONE CLINICA DI UNA PIATTAFORMA MOLECOLARE AD ELEVATA SENSIBILITA' E PROCESSIVITA'	€ 50.000,00
AREA SERV. EPID., DIAGN., BIOBANCAGGIO, MED. RIGENER. U.O. ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA	MIOZZO MONICA	NUOVO APPROCCIO DIAGNOSTICO MOLECOLARE DELLA SINDROME DA DIFETTI DELL'IMPRINTING GENOMICO BECKWITH WIEDEMANN (BWS)".	€ 50.000,00



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

Inoltre, la quasi totalità del purtroppo mediocre finanziamento ottenuto dalla Fondazione relativo al 5x1000 anno 2011 (€ 120.000 a fronte di un finanziamento totale di € 127.074,30) introitati nel mese di luglio 2013, sono stati assegnati a quattro giovani ricercatori (meno di 40 anni di età) utilizzando le graduatorie utili per aree di appartenenza della valutazione di cui sopra (Tab. 2).

TITOLO DEL PROGETTO	FONDI 5 X 1000 ASSEGNATI AL PROGETTO	DATA DI INIZIO PROGETTO	DURATA PREVISTA
STUDIO PER DETERMINARE IL RUOLO DELLA NETOSI NELL'AUTOIMMUNITÀ IN CORSO DI SCLEROSI SISTEMICA (LORENZO BERETTA)	€ 30.000,00	01.04.2014	31.12.2015
CARATTERIZZAZIONE MOLECOLARE E FUNZIONALE DELLE POPOLAZIONI DI LINFOCITI T-HELPER17 A LIVELLO INTESTINALE (FLAVIO CAPRIOLI)	€ 30.000,00	01.06.2014	31.05.2016
DISFUNZIONE ENDOTELIALE INTRA-EPATICA INDOTTA DA LPS: EFFETTI MICROTROMBOTICI. POTENZIALE RUOLO FARMACOLOGICO DELLA SIMVASTATINA (VINCENZO LA MURA)	€ 30.000,00	01.04.2014	31.03.2016
STUDIO DEI MICRORNA NELL'ESALATO CONDENSATO E NELLE CELLULE EPITELIALI OTTENUTE MEDIANTE BRUSHING NASALE, COME MODULATORI DELL'ESPRESSIONE DEL CFTR IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA (LUCY COSTANTINO)	€ 30.000,00	01.03.2014	29.02.2016



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

TITOLO DEL PROGETTO	FONDI 5 X 1000 ASSEGNATI AL PROGETTO	DATA DI INIZIO PROGETTO	DURATA PREVISTA
ETEROGENEITÀ TUMORALE IN PAZIENTI AFFETTI DA EPATOCARCINOMA (LAURA PORRETTI)	€ 7.074,30	01.02.2014	31.01.2015
TOTALE	€ 127.074,30		

Altri fondi di ricerca. Il totale dei finanziamenti acquisiti dai ricercatori della Fondazione extra Ricerca Corrente nell'anno 2013 è stato pari a € 10.122.534 (Fig. 1). Vi è stato quindi un discreto incremento rispetto all'anno 2012, quando i finanziamenti di questi fondi competitivi ammontavano ad € 8.739.975. L'incremento deriva soprattutto da un maggior numero di sperimentazioni cliniche e dall'ottenimento di maggiori fondi competitivi messi a bando dal Ministero della Salute (*vedi in seguito per i dettagli*).

FINANZIAMENTI EXTRA RICERCA CORRENTE 2013	
SPERIMENTAZIONI CLINICHE	€ 2.567.646,33
MINISTERO della SALUTE (RF, GR, CCM)	€ 3.690.714,00
AIFA	€ 33.000,00
PRIVATI e FONDAZIONI	€ 1.298.646,71
PROGETTI EUROPEI/INTERNAZIONALI	€ 1.500.981,91
REGIONE LOMBARDIA	€ 522.650,00
FONDAZIONE CARIPLO/TELETHON	€ 255.000,00
IST. SUPERIORE SANITA' (ISS)	€ 132.000,00
ATTIVITÀ BREVETTUALE	€ 121.896,00
TOTALE COMPLESSIVO	€ 10.122.534,95



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario

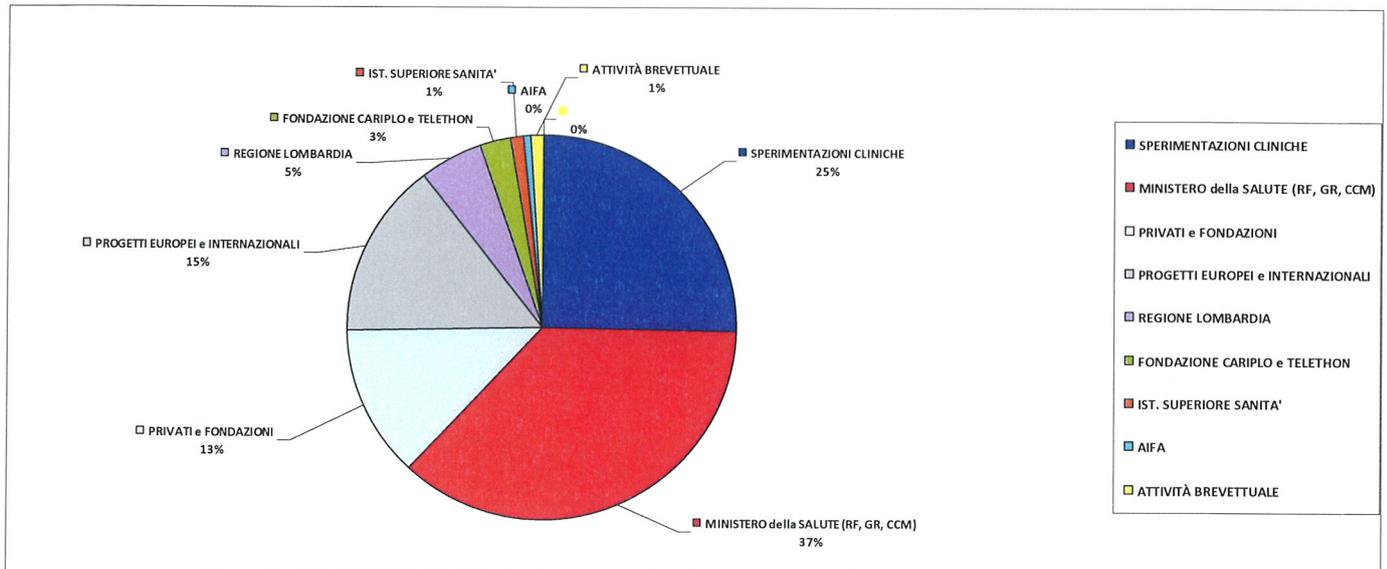


Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA



I fondi extra Ricerca Corrente superano quest'ultimi del 22%. Il nostro ambizioso obiettivo è quello di raddoppiare, con questa tipologia di fondi, quanto annualmente introitato per Ricerca Corrente.

Attività del Grant Office. Nel 2013 è proseguito il servizio di supporto ai ricercatori per la progettazione, gestione e rendicontazione dei progetti di ricerca. In particolare sono stati sviluppati contatti e incontri con gli enti finanziatori, monitoraggio delle opportunità di finanziamento e promozione mirata dei bandi ricerca, con attenzione ai contesti disciplinari.

Tramite la Direzione Scientifica è stata data diffusione periodica ai Direttori di Unità Operative di informazioni relative ai bandi (temi, termini, date di scadenza, link e contatti persona di riferimento). Importante è stato un Seminario, condotto dalla responsabile del Grant Office della nostra Fondazione (Manuela Martorana) insieme all'Istituto Nazionale di Genetica Molecolare (I.N.G.M.) sulle caratteristiche e modalità di accesso ai bandi principali dell'Unione Europea, soprattutto Horizon 2020 e European Research Council.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

PROGETTI REGIONALI

Nell'ambito del Bando di Regione Lombardia **Ricerca Indipendente** sono stati presentati 3 progetti, per due dei quali ci è già stata data comunicazione di approvazione e che quindi saranno a breve finanziati.

Inoltre, nell'ambito del Bando Trapianti di Regione Lombardia sono stati finanziati 2 progetti presentati dai nostri ricercatori in qualità di capofila, per un importo complessivo di € 304.000,00. Sempre nell'ambito del Bando Trapianti, i ricercatori della Fondazione risultano assegnatari di altri due finanziamenti in qualità di Unità Operative Collaboranti con altre istituzioni.

PROGETTI NAZIONALI

A livello ministeriale, nell'ambito del Bando della Ricerca Finalizzata 2011/2012, a fronte di 61 progetti certificati dalla nostra Fondazione, di cui 3 per la tipologia *Estero*, 3 *Rete*, 17 di *Ricerca Finalizzata Ordinaria* e 36 per i *Giovani Ricercatori*, nel corso del 2013 sono stati valutati positivamente e quindi ammessi a finanziamento 11 progetti: 3 di *Ricerca Finalizzata Ordinaria* per € 1.229.450,00 e 8 di *Giovani Ricercatori* per € 2.456.264,00, con uno stanziamento complessivo da parte del Ministero di € **3.685.714,00**, molto superiore a quello ottenuto dai ricercatori della Fondazione nel precedente bando del Ministero stesso.

Inoltre, sia nell'ambito dei finanziamenti ministeriali (Finalizzata, Giovani Ricercatori, CCM) che dei finanziamenti regionali, e di altri Enti (Istituto Superiore della Sanità, AIFA, ecc...), è proseguita da parte del Grant Office l'attività di supporto amministrativo e di coordinamento anche per tutte le numerose ricerche alle quali i nostri ricercatori partecipano in qualità di "unità operative collaboranti" con altre istituzioni, grazie alle quali si sono ottenuti ulteriori finanziamenti, attualmente non quantificabili in quanto ancora in fase di rimodulazione finanziaria.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

PROGETTI INTERNAZIONALI

A livello europeo abbiamo finalizzato con successo i contratti di ben 6 progetti relativi ai vari programmi di finanziamento (2 7° *Programma Quadro*, 1 *Direzione Generale Salute*, 2 *Innovative Medicine Initiative* e 1 *Competitiveness and Innovation Programme*) per un totale di € 1.109.781,91.

Il 2013 ha segnato l'importante passaggio tra il 7FP ed il nuovo programma di finanziamento alla ricerca Horizon 2020. In preparazione alla pubblicazione dei primi bandi, avvenuta l'11 dicembre 2013, l'ufficio, nella persona di Manuela Martorana, ha partecipato a numerose giornate informative sia a Milano che a Bruxelles relativamente ai contenuti e alle regole del nuovo programma. Ha inoltre frequentato uno stage sull'argomento presso l'Alta Rappresentanza di Regione Veneto a Bruxelles. Durante lo stage sono stati approfonditi i rapporti con la rappresentanza di Regione Lombardia a Bruxelles.

Per quanto riguarda la partecipazione a bandi competitivi di charities private, dei 28 progetti presentati a bandi della Fondazione Cariplo, sia come capofila che come partner, uno è stato finanziato (U.O. Nefrologia e Dialisi, € 73.000). In gennaio abbiamo anche presentato 4 progetti sulle malattie rare, uno dei quali è stato finanziato da Telethon (U.O. Nefrologia e Dialisi, € 195.000). Degli 8 progetti presentati per i bandi speciali del Ministero della Salute (E-Rare ed Eranet), il progetto presentato dalla U.O. Endocrinologia e Malattie Metaboliche (€ 100.000 **E-Rare**) e quello del Centro per i Disordini del Movimento (€ 190.000 **Eranet**), sono stati finanziati. La U.O. Rianimazione e Terapia Intensiva è risultata assegnataria di un premio europeo di € 20.000 (ECCRN) per lo studio *Prospective, Randomized, Multi-Center Trial of Lateral Trendelenburg versus Semi-Recumbent Body Position* e la U.O. Gastroenterologia ed Epatologia ha ricevuto una fellowship di € 81.200 per condurre ricerche sulle patologie epatiche.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

E' proseguita la collaborazione con lo staff del *Progetto Mattone Internazionale*, progetto che finanzia attività formative ed informative coordinato dal Ministero della Salute attraverso la Regione Veneto e la Regione Toscana. Abbiamo partecipato inoltre alle numerose riunioni di adesione e partecipazione alla cordata italiana, gestita da Regione Lombardia, per la *Knowledge and Innovation Communities (KIC) sull'invecchiamento sano e attivo*, tema a cui la Commissione Europea è particolarmente sensibile. La pubblicazione della KIC a livello europeo è prevista per il 2014, a metà anno.

La nostra Fondazione ha inoltre aderito a due Cluster regionali, quello sulle *Smart Communities* e quello sulle *Scienze della Vita*. Dei Cluster si occupa la Direzione Generale Ricerca e Innovazione di Regione Lombardia, con il cui staff ci siamo incontrati più volte.

L'attività di lobbying si è sviluppata con le azioni seguite all'adesione all'Invitation for Commitment per il tema dell'invecchiamento sano e attivo pubblicato dalla Commissione Europea lo scorso anno. La partecipazione a tale panel era stata caldeggiata sia dal Ministero della Salute che da Regione Lombardia.

Il Ministero della Salute sta implementando un ufficio per l'internazionalizzazione e ha richiesto a tutti gli IRCCS di presentare la candidatura di un ricercatore ad alta qualificazione per far parte del Comitato Tecnico Scientifico. Per la nostra Fondazione è stata presentata e accettata la candidatura di Flora Peyvandi, Direttore della U.O. Ematologia non tumorale e Coagulopatie, che ha già partecipato alle prime riunioni. E' prevista per il 2014 anche un'attività di tipo operativo che coinvolgerà il Grant Office Internazionale.

Sperimentazioni cliniche. Il 2013 è stato un anno molto complesso dal punto di vista della sperimentazioni cliniche per molteplici motivi:

- 1) l'AIFA è diventata autorità competente per la valutazione degli studi farmacologici profit e no-profit;



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

- 2) i Comitati Etici italiani sono stati accorpati ai sensi del DM 8/02/2013 e delle successive disposizioni regionali;
- 3) il portale dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Farmaci (OsSC) di AIFA è stato ed è tuttora sospeso da molti mesi, in attesa di nuova piattaforma informatica, creando non pochi problemi.

In data 6/9/2013 la Regione Lombardia ha formalizzato e trasmesso all'AIFA e al Ministero della Salute il provvedimento di istituzione del Comitato Etico Milano Area B, competente per le sperimentazioni e studi della Fondazione IRCCS "Ca' Granda" Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (Referente) e per quelli dell'Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico, Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini e ASL Milano Città, quest'ultima competente sia per gli studi propriamente ASL (medicina generale e pediatria di libera scelta) che per gli studi da condurre nelle case di cura private afferenti alla medesima. Il Comitato Etico Milano Area B è stato il primo ad essersi ricostituito in Lombardia con una seduta di insediamento del 9/09/2013 e prima seduta operativa del 17/09/2013.

L'attività della Segreteria Tecnico-Scientifica ed Amministrativa è stata ed è tuttora molto intensa e complessa: i carichi di lavoro sono notevolmente aumentati sia a causa della perdurante sospensione del servizio informatico dell'OsSC di AIFA, che ha implicato la stesura di pareri per studi ed emendamenti secondo modelli in formato Word predisposti da AIFA, che per l'implementazione ex-novo di procedure comuni e condivise da tutti gli enti per i quali il Comitato Etico Milano Area B è competente.

Per ciò che riguarda l'attività per la nostra Fondazione, nell'anno 2013 le sperimentazioni cliniche sui farmaci hanno prodotto un valorizzato totale di € **2.567.646**. Tale ammontare è composto da € 1,869,956 di incassi per le attività legate alle sperimentazioni cliniche e da € 697.689 per le richieste di parere al Comitato Etico Milano Area B, sia di studi che di emendamenti. La **Fig. 2** indica la ripartizione per tipologia di studio degli studi presentati



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



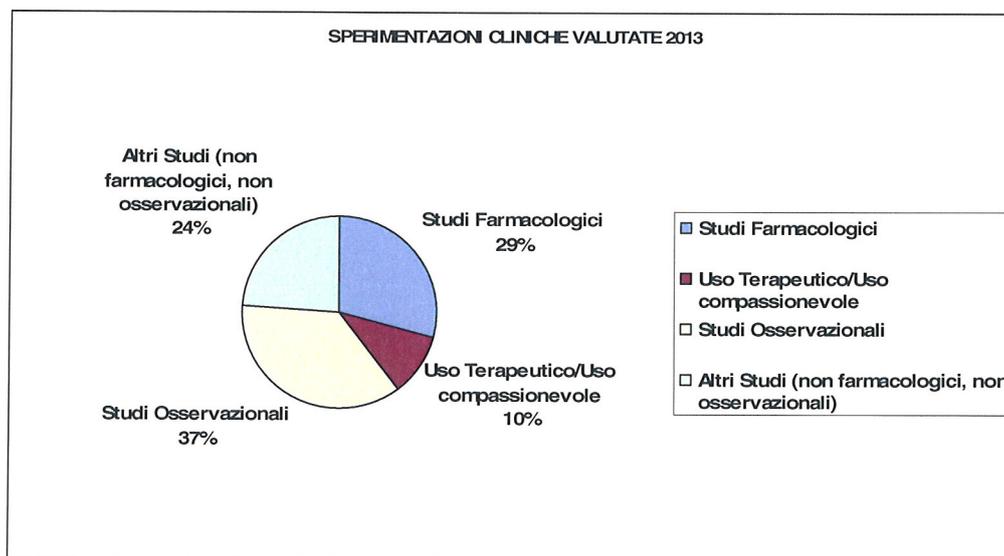


e valutati nel 2013 sia dal precedente Comitato Etico che dal Comitato Etico Milano Area B attualmente in vigore.

FIG. 2 - SPERIMENTAZIONI CLINICHE VALUTATE NEL 2013

SPERIMENTAZIONI CLINICHE VALUTATE NEL 2013	
Studi Farmacologici	93
Uso Terapeutico/Uso compassionevole	33
Studi Osservazionali	116
Altri Studi (non farmacologici, non osservazionali)	76
TOTALE	318

Da notare che nel 2012 il totale era stato di 265 studi, con un incremento quindi del 17%



Dopo essere stati valutati dal Comitato Etico ed avere ottenuto l'autorizzazione di AIFA in qualità di autorità competente per gli studi farmacologici, o dal Direttore Generale dell'Ente in qualità di autorità competente per le altre tipologie di studio, gli studi devono ottenere una determina autorizzativa dell'Ente, a completamento di tutta la complessa procedura, compresa la finalizzazione dell'eventuale contratto esecutivo.

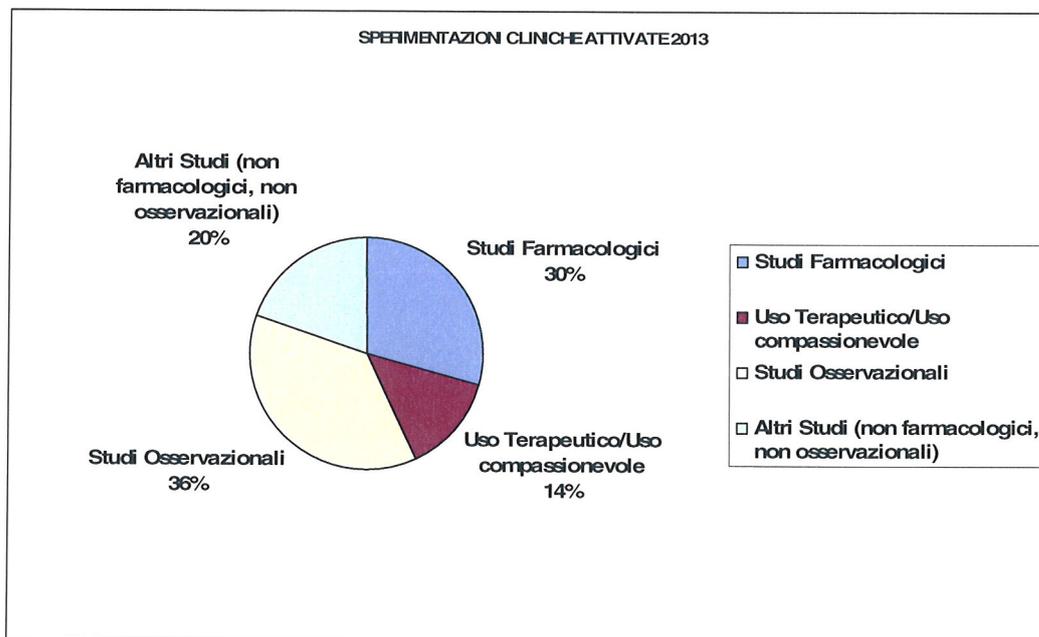




La Fig. 3 indica la ripartizione per tipologia degli studi attivati dopo determina nel corso del 2013. Tale dato include anche una minima percentuale di studi valutati nel corso del 2102 e determinati nel 2013.

FIG. 3 - SPERIMENTAZIONI CLINICHE ATTIVATE NEL 2013

Studi Farmacologici	72
Uso Terapeutico/Usò compassionevole	33
Studi Osservazionali	91
Altri Studi (non farmacologici, non osservazionali)	48
TOTALE	244



Rispetto agli scorsi anni il trend di studi valutati risulta essere in aumento, soprattutto per ciò che riguarda gli studi osservazionali e gli studi non farmacologici. Risultano invece diminuiti rispetto agli anni scorsi gli studi attivati nel corso del 2013: questo in parte a causa dei tempi tecnici che intercorrono prima della finalizzazione del processo approvativo (soprattutto da quando AIFA è autorità competente) e in parte a causa degli





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

sponsor e degli sperimentatori che purtroppo non adempiono in tempi rapidi alle integrazioni che vengono richieste in sede di valutazione dal Comitato Etico. La Direzione Scientifica si propone di esercitare un più stringente processo di monitoraggio nonché azioni migliorative sugli sponsor e, soprattutto, gli sperimentatori.

La **Fig. 4** indica le diverse fasi degli studi farmacologici attivati nel 2013. Come precedentemente rilevato, rispetto agli anni precedenti vi è stata una diminuzione nel numero complessivo degli studi attivati di tutte le fasi, da 93 a 72. L'analisi per fasi, rispetto al 2012 evidenzia una diminuzione negli studi sia di fase I che di fase I/II, rispettivamente da 4 a 1. Anche gli studi di Fase II sono diminuiti nettamente da 23 a 14, mentre si sono mantenuti invariati gli di fase II/III (4). Gli studi di fase III hanno subito una lieve diminuzione passando da 49 a 40, è stato attivato 1 studio di fase III/IV e sono aumentati gli studi di fase IV da 8 a 11. Nel complesso, questa diminuzione appare minore di quella che si è verificata nell'anno nella Regione e in Italia (come del resto in tutta l'Unione Europea), a causa della crisi economica e dell'attivismo dei paesi emergenti (BRIC e Asia).

FIG. 4. - STUDI FARMACOLOGICI PER FASI DI RICERCA 2013

STUDI FARMACOLOGICI per Fasi di Ricerca	
(aggiornato al 31/01/2014 con attivazione studi entro 31/12/2013)	
Fase I	1
Fase I/II	1
Fase II	14
Fase II/III	4
Fase III	40
Fase III/IV	1
Fase IV	11
TOTALE	72

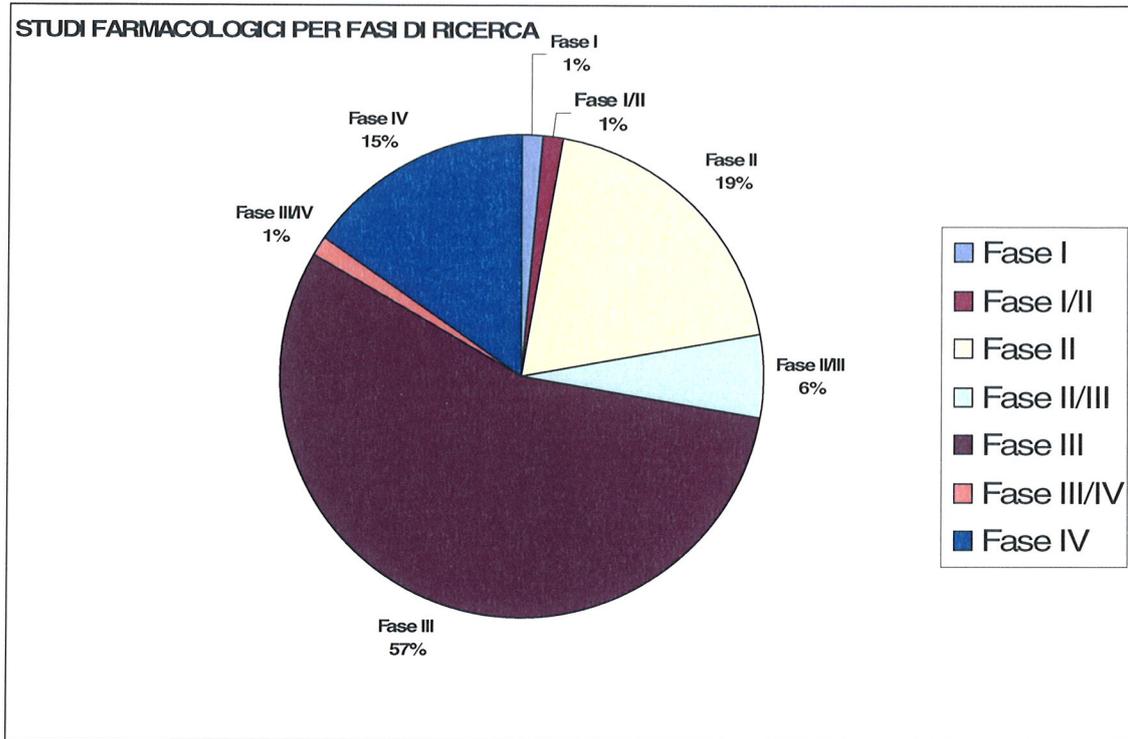


ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA



La ristrutturazione in Direzione Scientifica dell'iter procedurale delle sperimentazioni cliniche (fase istruttoria, fase esecutiva e fase di controllo sul campo) ha permesso nel corso degli anni di offrire un servizio efficace ed efficiente sia all'esterno (alle Aziende Farmaceutiche e alle CRO) che all'interno, fornendo alle UU.OO. una consulenza professionale per la preparazione della documentazione regolatoria di studi clinici nei quali la Fondazione è promotore.

Tali competenze vengono messe a disposizione anche degli altri Enti per i quali il Comitato Etico Milano Area B è stato determinato dalla Regione Lombardia, fornendo un supporto volto ad uniformare le modalità di sottomissione delle sperimentazioni e, di conseguenza, le modalità di valutazione da parte del Comitato Etico.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

Nel corso del 2013 è stata finalizzata una nuova procedura amministrativa con l'obiettivo di implementare un maggiore e più capillare controllo sulla congruità dei budget proposti, sulla verifica dell'attività effettivamente svolta dalle diverse UU.OO. coinvolte nelle sperimentazioni cliniche e anche su tutto il processo di fatturazione e recupero crediti. È stato inoltre implementato, in collaborazione con la Farmacologia Clinica dell'A.O. Ospedale L. Sacco, un servizio di farmacovigilanza, soprattutto per gli studi non-profit di cui siamo promotori. Con il Sacco si sta anche consolidando il Servizio di Farmacologia Clinica.

Nucleo Malattie Rare. Istituito dalla Direzione Scientifica con determinazione n. 1603 del 20.07.08, il nucleo di coordinamento per l'organizzazione ed il funzionamento dei percorsi di diagnosi e cura delle malattie rare ha continuato il suo operato favorendo il collegamento tra gli specialisti e affrontando il difficile tema dell'implementazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali.

I PDTA predisposti dal tavolo di lavoro regionale sono 104 e nel 70% di questi vi è stata la presenza di un referente della Fondazione in qualità di esperto o di coordinatore: attualmente sono infatti 49 i PDTA attivi presso la Fondazione (visionabili sul sito web del Centro di Coordinamento della Rete Regionale delle Malattie Rare - www.malattierare.marionegri.it). Nel 75% dei casi di malattie rare ad esordio in età pediatrica, viene garantita la fase della transizione all'adulto, anche se con ancora alcune criticità da risolvere.

In ottemperanza alle indicazioni del Centro di Coordinamento e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'inserimento da parte di questa Fondazione delle schede di diagnosi nel registro regionale ha mostrato, nel 2013, un incremento progressivo, come documentato dall'ultimo rapporto ufficiale disponibile (giugno 2013) che indica un numero totale di schede diagnosi di **6517**, e dal dato ancora informale ma definitivo di dicembre 2013 che



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

indica un numero totale di schede diagnosi inserite di **8923** su un totale dell'intera Regione Lombardia di **35.407**. La Fondazione ha pertanto contribuito a quasi il 25% di tutte le schede diagnosi inserite dai 31 presidi ospedalieri ed IRCCS accreditati per le malattie rare in Lombardia.

Per tutte queste condizioni esistono, presso le UU.OO. della Fondazione, coorti molto ampie di pazienti (tra i 100 e i 700 soggetti) che, dopo la diagnosi, sono stati presi in carico per il follow-up assistenziale costituendo un patrimonio irripetibile per l'attività di ricerca clinica riguardante l'evoluzione e le complicanze età-specifiche delle diverse patologie.

Nel corso del 2013 è stato dato particolare impulso al collegamento con la rete del territorio ed al coordinamento delle associazioni, che guardano alla Fondazione come ad un ente cui ispirare le loro azioni solidali nei confronti delle famiglie di soggetti affetti.

L'attività assistenziale ha incontrato numerose difficoltà per la riduzione degli spazi a disposizione, determinata dall'abbattimento di alcuni padiglioni per la costruzione del Nuovo Ospedale, ma l'organizzazione predisposta è stata comunque in grado di garantire la presa in carico dei casi complessi. Infine, sono stati realizzati due eventi formativi dedicati al tema delle terapie innovative e delle nuove potenzialità diagnostiche (percorso in Fondazione relativo alla *Giornata Mondiale delle Malattie Rare - 28 Febbraio 2013; Bisogno di Amare ed Essere Amati - Tenerezza, vicinanza e intimità nelle malattie rare con disabilità - 26 Gennaio 2013*), che hanno visto la partecipazione di tutte le associazioni delle Malattie Rare operanti in Fondazione.

Ufficio Trasferimento Tecnologico (TTO). Nel 2013 è proseguita l'attività di supporto per l'individuazione, la tutela, la valorizzazione e il trasferimento alle imprese delle invenzioni e del know-how dei nostri ricercatori e del personale sanitario: tutto ciò finalizzato a trasferire innovazione all'assistenza sanitaria e a creare valore per la ricerca medica traslazionale.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





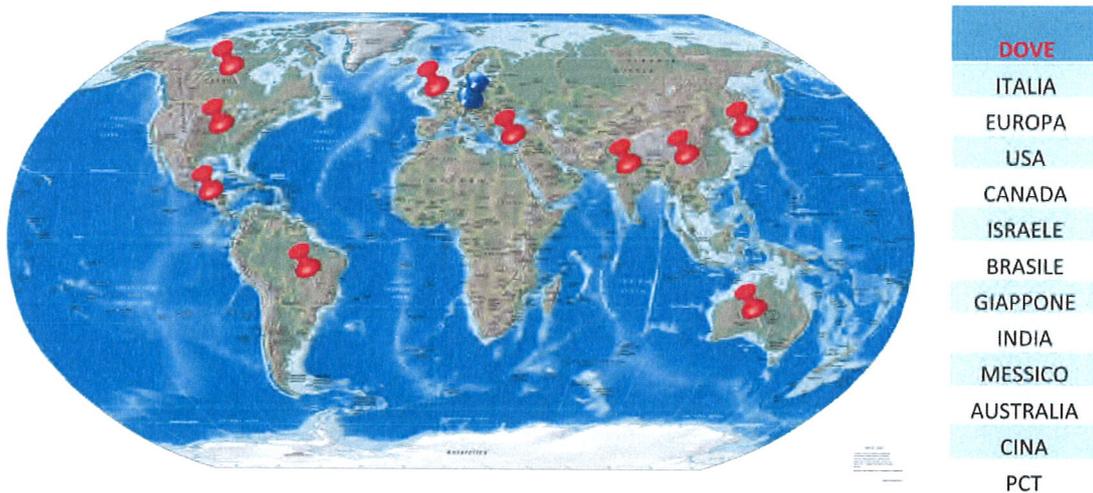
FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

L'attività di *individuazione* delle invenzioni dei nostri ricercatori ha raccolto 10 nuove proposte di domande di brevetto. L'analisi accurata di sostenibilità delle proposte ha portato al deposito di una nuova domanda di brevetto italiano, e all'approfondimento tecnico di due nuove domande (che saranno depositate in un prossimo futuro).

Sono inoltre proseguite le intense attività di *tutela* e gestione delle procedure brevettuali del portafoglio brevetti. Nel 2013 le invenzioni dei nostri ricercatori hanno portato alla concessione di brevetti in Italia (1), Europa (2), USA (2), Canada (1). Dal 2005, data del primo deposito, al dicembre 2013 sono state depositate un totale di 79 domande di brevetto (raggruppabili in 25 famiglie); di queste domande, 38 sono state concesse come brevetti italiani e/o internazionali. La **FIG. 5** mostra le aree geografiche di protezione dei brevetti del portafoglio della Fondazione.

Fig. 5: Aree geografiche di protezione dei brevetti del Portafoglio



Nell'attività di *valorizzazione* sono state coinvolte 7 famiglie di brevetti, ad oggi oggetto di trattative per il trasferimento ad imprese nazionali e internazionali. Sono proseguiti i contratti di licenza già in essere (3 contratti) e sono stati stipulati vari contratti di



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

confidenzialità e di ricerca sponsorizzata finalizzata al deposito di domande di brevetto e al co-sviluppo delle tecnologie brevettate.

Nel novembre 2013, l'ufficio ha partecipato all'evento **MEDICA 2013 (Dussendorf, DE)**, presentando le opportunità del portafoglio della Fondazione a diverse imprese europee potenzialmente interessate al trasferimento delle tecnologie disponibili.

Il trasferimento tecnologico costituisce anche un'opportunità per l'avvio di "spin-off", all'interno di un sistema a rete in collaborazione con gli Enti locali, territoriali, di credito e industriali. In questo contesto, come attività di sostegno, l'ufficio ha dato supporto a Newronika, spin-off di Fondazione, per la presentazione della domanda di finanziamento in capitali di rischio ai sensi dell'avviso pubblico "POR FESR Regione Lazio 2007/2013".

L'Ufficio ha svolto inoltre un'attività "educational" in materia di proprietà intellettuale e trasferimenti tecnologici. Nel febbraio 2013, nel contesto dell'attività formativa **La valorizzazione delle conoscenze e delle competenze nelle strutture ospedaliere (cod. SDS 12119)** organizzata da Eupolis Lombardia (Regione Lombardia), rivolta alle strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e finalizzata ad avviare un percorso di formazione per valorizzare l'elevato patrimonio di conoscenze tipico del contesto sanitario, è stato chiesto a Laura Spinardi - Responsabile dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico - di portare la testimonianza del TTO di Fondazione come esempio efficace di organizzazione delle funzioni di ricerca e trasferimento tecnologico in un contesto ospedaliero.

Nel settembre 2013 è iniziata l'attività organizzativa, in collaborazione con EEN/Fast del corso dal titolo **Intellectual Property Rights: Innovation in Life Science** sulle tematiche brevettuali delle invenzioni biotecnologiche. Il corso si svolgerà nel 2014 e sarà supportato dai finanziamenti europei di Enterprise European Network.

Nel novembre 2013, l'ufficio ha partecipato alla giornata di lavori **Brevetti Biotech: stanno cambiando le strategie di tutela delle invenzioni?** destinata ad imprese, parchi tecnologici,



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

istituti di ricerca pubblici e privati e Charities, dove la responsabile del TTO ha presentato l'esperienza del trasferimento tecnologico della Fondazione.

Le attività del TTO hanno dato nell'insieme alla Fondazione entrate totali pari a € **121.896,00**, che esemplificano in maniera preliminare le concrete possibilità di finanziamento economico dalle attività del TTO per la ricerca scientifica e la pratica medica.

Il portafoglio brevetti è stato infine inserito nel Bilancio 2013 della Fondazione e i brevetti concessi sono stati registrati come cespiti della Fondazione (immobilizzazioni immateriali).

Biblioteca Scientifica. L'attività svolta dalla Biblioteca Scientifica si può dividere in servizio reso ai ricercatori e analisi della produttività scientifica della Fondazione.

Servizi ai ricercatori Accanto all'erogazione di corsi di formazione individuali per facilitare sia l'utilizzo degli strumenti che la biblioteca acquista e mette a disposizione (banche dati collegate al suo catalogo di risorse elettroniche, programmi di gestione di bibliografie, etc.). che quelli gratuitamente disponibili sulla rete (es.: corsi sulle strategie di ricerca in PubMed), il principale servizio reso ai ricercatori è il recupero di documentazione scientifica da loro richiesta. Per i suoi oltre 300 utenti, stante i dati dei ricercatori autorizzati all'utilizzo del modulo di richiesta di Document Delivery 'NILDE', sono stati recuperati oltre 3.600 articoli attraverso i rapporti instaurati con le biblioteche dei sistemi regionali e nazionali nei quali la biblioteca è inserita (SBBL, Bibliosan e ACNP). A questa mole di documenti forniti al nostro interno, vanno aggiunti i quasi 4.000 articoli inviati a biblioteche italiane e internazionali nell'ambito di accordi di collaborazione reciproca. Queste attività sono possibili grazie ai 170 giornali in abbonamento e a interi pacchetti di riviste elettroniche, in parte acquistate dalla biblioteca e in parte fornite dalla Regione Lombardia (SBBL) o dal Ministero della Salute (Bibliosan). Le riviste on-line sono



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

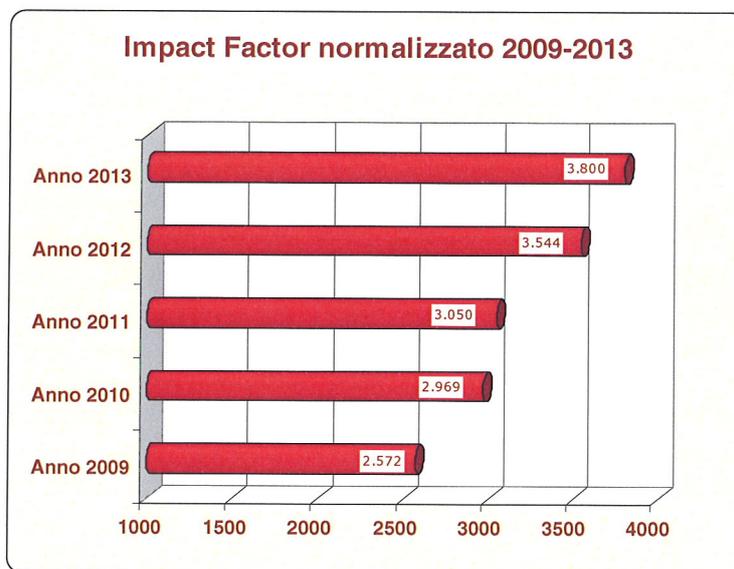
DIREZIONE SCIENTIFICA

messe a disposizione attraverso la rete della Fondazione e (statistiche riguardanti unicamente le risorse Bibliosan) hanno indicato i quasi 80.000 download di articoli scientifici da parte degli utenti / ricercatori della Fondazione.

Analisi Produttività Scientifica. Questa analisi ha comportato annualmente la verifica di migliaia di dati inseriti dalle singole UU.OO., affinché fossero conformi ai criteri adottati dal Ministero (e dalla Fondazione) per la distribuzione dei fondi della Ricerca Corrente. Il lavoro ha preventivamente richiesto la creazione di sussidi tecnici e la formazione diretta degli operatori delle UU.OO. coinvolte, nonché un'azione didattica e di supporto a fornire indicazioni e chiarimenti ai ricercatori circa i criteri di valutazione (sia ministeriali che interni alla Fondazione) della loro attività.

Nell'anno 2013 il numero totale delle pubblicazioni della Fondazione (tra lavori originali e lettere con dati sperimentali), è stato di **959**, per un Impact Factor totale normalizzato totale da noi calcolato di **3.800** con una crescita di questo dato del 7,2% rispetto al 2012, risultato ancora più rilevante considerato che quell'anno aveva già visto un incremento del 15,7% rispetto al precedente (Fig. 6).

FIG. 6 - Impact Factor normalizzato 2009 - 2013



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

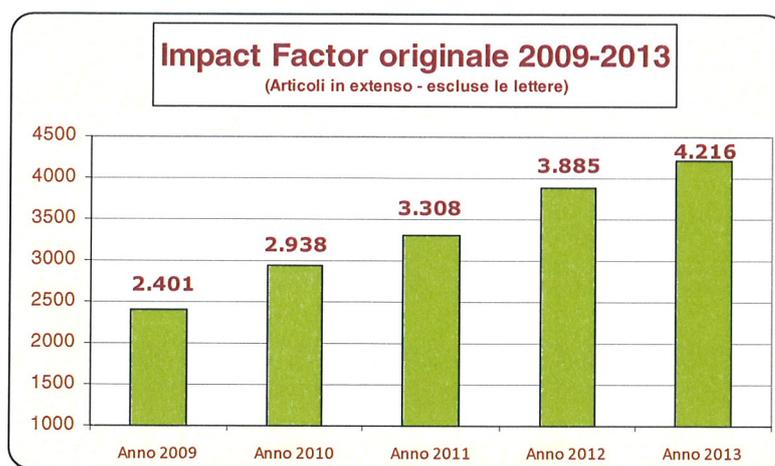


FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

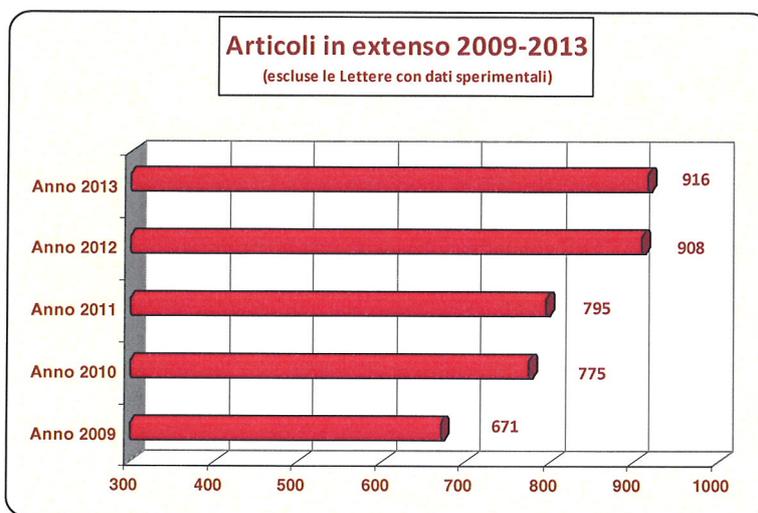
Nella Fig. 7 sono comunque riportati per conoscenza i dati dell'Impact Factor originale, anch'esso significativamente aumentato rispetto all'anno precedente:

FIG. 7 - Impact Factor originale 2009 - 2013



La Fig. 8 mostra che anche il numero totale di pubblicazioni scientifiche in extenso è lievemente aumentato rispetto al 2012, il che sottolinea come l'incremento dei parametri bibliometrici sopra esposti dipenda dal miglioramento della qualità media delle riviste sulle quali pubblicano i ricercatori della Fondazione.

FIG. 8 - Articoli in extenso 2009 - 2013



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



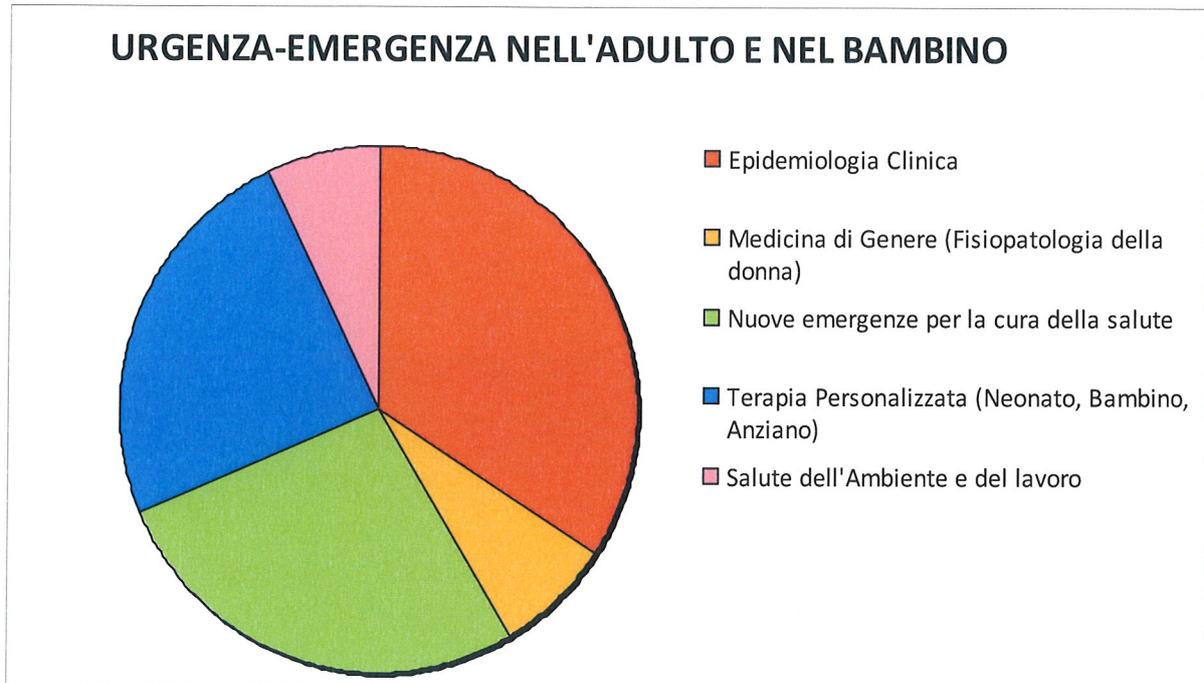
FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

La Fig. 9 mostra la percentuale delle pubblicazioni 2013 in relazione alle missioni istituzionali ed alle linee di ricerca attuali della nostra Fondazione.

FIG. 9

URGENZA - EMERGENZA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO	1	Epidemiologia Clinica	24%
	2	Medicina di Genere (Fisiopatologia della donna)	5%
	3	Nuove emergenze per la cura della salute	19%
	4	Terapia Personalizzata (Neonato, Bambino, Anziano)	17%
	5	Salute dell'Ambiente e del lavoro	5%
RIPARAZIONE E SOSTITUZIONE DI CELLULE, ORGANI E TESSUTI	6	Biobancaggio	1%
	7	Trapianti e organi artificiali	4%
	8	Terapia Genica e Cellulare	3%
	9	Genomica, Epigenomica e Proteomica	20%
	10	Nanotecnologie e Tecniche Chirurgiche Innovative	2%



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario

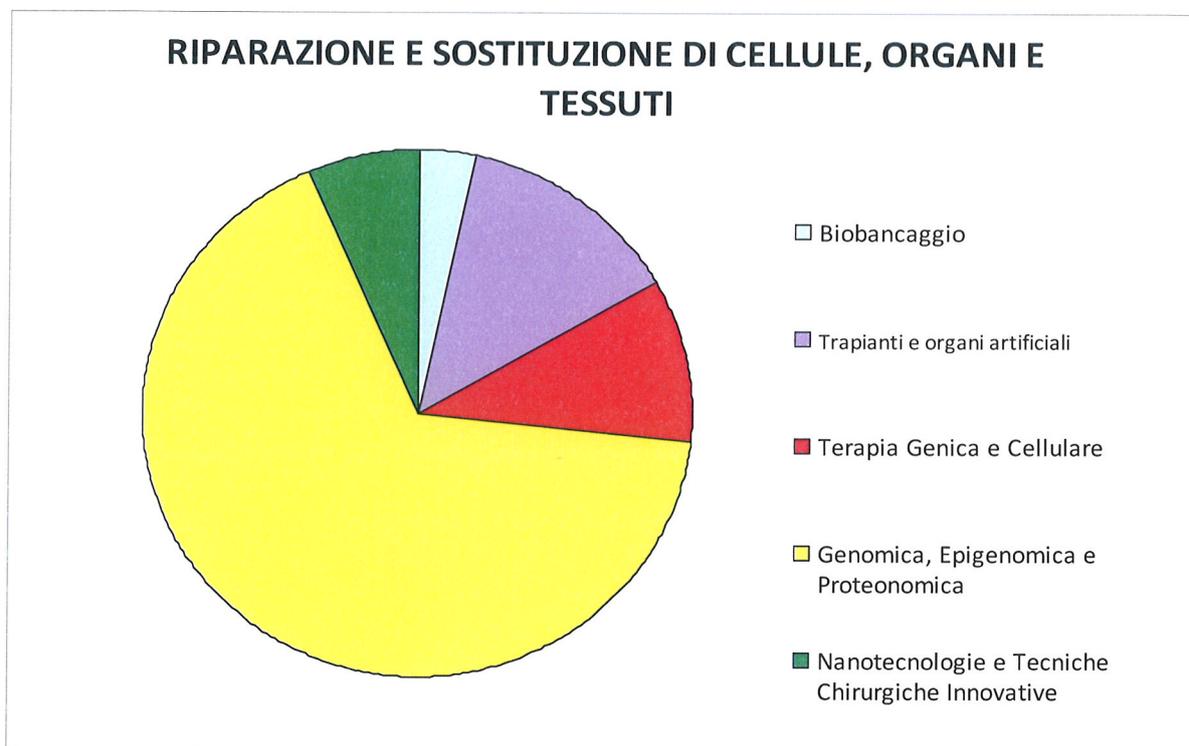


Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA



Formazione e Educazione Continua. La UOS Formazione e Aggiornamento, certificata UNI EN ISO 9001:2008 - Settore 37, ha progettato e organizzato, nel corso dell'anno 2013 **415** attività formative residenziali tra corsi, formazioni sul campo e congressi. I partecipanti sono stati **9117** e sono stati assegnati complessivamente **72635** crediti formativi ECM. Al 31.12.2013 sono terminati gli accreditamenti di 5 corsi di formazione a distanza (FAD), per un totale di **5871** partecipanti paganti. Sempre al 31.12.2013 risultano ancora attivi **20** corsi FAD, con **10479** partecipanti paganti. Queste attività hanno dato alla Fondazione un profitto totale pari ad **€ 293.171**. La UOS Formazione e Aggiornamento si è attivamente occupata anche della revisione del portale della Direzione Scientifica, che verrà riaggiornato nel 2014 e rivede periodicamente la rubrica *Solo da Noi*, che offre informazioni al pubblico su attività assistenziali e



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Parr. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

scientifiche per le quali esistono in Fondazione competenze peculiari non facilmente riscontrabili altrove. Inoltre la U.O.S. Formazione e Aggiornamento cura la redazione di tutti i corsi FAD.

Allo scopo di migliorare la cultura scientifica dei nostri operatori, si sono tenuti, invitando quali relatori scienziati interni ed esterni alla Fondazione, italiani e non, i seguenti 17 seminari / conferences di formazione:

CA' GRANDA SEMINARS 2013:

- 10.01.2013 New frontiers in macular edema
- 17.01.2013 Dai genome-wide association studies (GWAS) alla pratica clinica
- 21.01.2013 La farmacologia clinica in Fondazione
- 30.01.2013 T cell plasticity and adaptive immune response in the gut
- 13.02.2013 Approccio al paziente anziano con multimorbidità in Spagna
- 26.02.2013 Incontro di lavoro su Medicina Riabilitativa tra Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Fondazione Don Carlo Gnocchi
- 11.03.2013 Dai sanatori al problema della tubercolosi resistente
- 18.03.2013 Fondazione meets again Leiden University Medical Center
- 03.04.2013 The reversal of new and old antithrombotic drugs
- 08.05.2013 How to acquire writing skills
- 15.05.2013 Cosa (non) imparare dalla meta-analisi
- 16.05.2013 Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) e problematiche sanitarie (Risk Assessment). Il caso ILVA
- 10.06.2013 Injectable materials for nanomedicine: nanocarriers and gels
- 09.07.2013 Managing supply and demand in blood economy. The care of chronic disease therapy
- 25.09.2013 New insights on the relationship between micronutrients and lipid metabolism
- 17.10.2013 Human biomonitoring of exposure
- 21.10.2013 Pediatric Leukemia

Un'altra importante iniziativa educativa rivolta alla cittadinanza sono gli incontri *Medicina in Teatro*, organizzati da Anna Parravicini in collaborazione con la Direzione Scientifica. Lo scopo è quello di illustrare alla cittadinanza i problemi delle principali malattie al fine di educarla alla prevenzione e alle terapie ottimali. Di seguito riportiamo l'elenco degli eventi che hanno avuto luogo nel corso dell'anno 2013:



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

- 21.01.2013 Le malattie neurodegenerative
18.02.2013 Stomaco in fiamme ... e altre malattie gastrointestinali
18.03.2013 Cinema e teatro parlano di salute
17.04.2013 La voce ritrovata e le patologie delle alte vie aeree
20.05.2013 Aria da morire. Le malattie da inquinamento.
07.10.2013 Quando sono presenti più malattie. Inquadramento clinico e uso corretto dei farmaci.
11.11.2013 Male alle articolazioni: artralgie e mialgie

Collaborazione con INGM (Istituto Nazionale di Genetica Molecolare)

La Direzione Scientifica attribuisce grandissima importanza strategica alla crescita presso la Fondazione di questo centro di ricerca, istituito come fondazione di diritto privato. La ricerca clinica, compito istituzionale degli IRCCS, si alimenta dalla ricerca biomedica di base (from bench to bed), che è tipica di un ente come INGM. D'altra parte è ovvio che i temi della ricerca di base debbano essere determinati dalle malattie più frequenti (from bed to bench), realizzando così pienamente il concetto della traslazione.

La Direzione Scientifica della nostra Fondazione ha stabilito e mantenuto continui contatti e iniziative con il suo Direttore Scientifico (Sergio Abrignani): che, invitato a relazionare di fronte ai responsabili delle UU.OO. e ai ricercatori della Fondazione, ha illustrato assai efficacemente le sue competenze scientifiche e tecnologiche e le possibilità di interazioni collaborative con i ricercatori della Fondazione. Abrignani ha anche presentato le sue attuali collaborazioni con UU.OO. della Fondazione, fra cui le UU.OO. di Gastroenterologia Epatologica e quella Endoscopica, di Neurologia, di Anatomia Patologica, di Ematologia non Tumorale e Coagulopatie e di Nefrologia e Dialisi.

La Direzione Scientifica è convinta che la piena operatività delle attività scientifiche dell'INGM permetterà un grande salto di qualità alla ricerca traslazionale della Fondazione. Vi sarà anche una maggiore integrazione tra i ricercatori delle due istituzioni, anche attraverso lo stanziamento condiviso e cofinanziato di un fondo biennale (€ 200.000)



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

per un giovane ricercatore della Fondazione, che svilupperà ogni anno il suo progetto di ricerca in stretta collaborazione con Abrignani e i suoi collaboratori presso l'I.N.G.M. Questo progetto è stato varato per la prima volta nel 2013: hanno partecipato al bando interno 19 ricercatori della Fondazione di età inferiore a 40 anni, i cui progetti sono stati valutati da una giuria internazionale. È risultata vincitrice Valentina Vaira della U.O.C. Anatomia Patologica, con un progetto dal titolo: *Glioma stem-cell niche targeting through bioenergetics destabilization: a novel mechanism to inhibit glioma recurrence*, decorso a far tempo dall'1.10.2013.

Iniziativa future. La Direzione Scientifica attribuisce molta importanza al fatto che nel Piano di Organizzazione Aziendale 2012-2014 sia stata creata ex novo ed attribuita alla Direzione Scientifica la **U.O.S. Coordinamento dei Laboratori di Ricerca**, che è stata assegnata dopo bando pubblico interno a Monica Miozzo. Questa nuova U.O.S. riveste un ruolo particolarmente rilevante nell'organizzazione dei nostri laboratori già in attività presso l'I.N.G.M. e di quelli siti in Fondazione.

Un'importante iniziativa che la Direzione Scientifica ha varato nel 2013 insieme alla Direzione Sanitaria è quella di aver costituito un gruppo operativo che ha come compito quello di fare proposte per migliorare il *servizio informatico* della Fondazione. Tale servizio è attualmente inadeguato per un grande centro di assistenza e ricerca. Si ritiene che nel 2014 sarà possibile rendere operativi miglioramenti attraverso coordinamenti con altri grandi ospedali della Regione Lombardia e di altre Regioni.

La Direzione Scientifica ritiene poi che sia da potenziare fortemente un settore che pur spicca già fra le attività di punta della Fondazione: *l'Epidemiologia Clinica e la Statistica*. In Fondazione molti ricercatori chiedono aiuto per impostare correttamente, in senso epidemiologico - statistico, i loro programmi di ricerca: e soprattutto per analizzare a scopo scientifico i dati derivati dall'assistenza, che attualmente sono sommersi e non



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

utilizzati. E' già stato costituito un Dipartimento Universitario con il gruppo di Statistica dell'Università degli Studi di Milano. Si auspica che alcuni ricercatori della Statistica siano finalmente convenzionati con la Fondazione nell'anno 2014 e che quindi possano annoverarsi a tutti gli effetti tra i ricercatori della Fondazione.

La Direzione Scientifica ha inoltre realizzato interazioni di *gemellaggio* con altre istituzioni Europee simili alla nostra. Lo scopo principale di queste iniziative è stato ed è quello di fornire reciprocamente, ai nostri ricercatori, come pure a quelli di queste istituzioni, la possibilità di collaborare nell'ambito di progetti di ricerca comuni, soprattutto nel campo delle malattie rare, ma anche nel campo di problemi clinici e di ricerca come l'effetto sulla salute dell'inquinamento dell'aria e come le malattie cardiovascolari, ematologiche, epatiche e neurologiche ed il problema della gestione clinica e sociale dell'anziano con multimorbilità.

Nell'anno 2011 è stato realizzato il primo obiettivo, con la firma di un protocollo/convenzione di collaborazione scientifica con Leiden University Medical Center, con cui sono già ben avviate collaborazioni nel campo delle malattie emorragiche e trombotiche, nonché sull'impiego delle cellule staminali. La preparazione della tesi di altre tre giovani ricercatori della Fondazione è in corso e si concretizzerà nell'acquisizione del titolo di PhD.

Progettualità 2014. Alla presente relazione sono allegati gli obiettivi principali che, in accordo con le strategie indicate dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione, la Direzione Scientifica ha intenzione di sviluppare nel corso del 2014.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Parr. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

OBIETTIVI 2014 DELLA DIREZIONE SCIENTIFICA

N.	Obiettivo	Modalità	Indicatore	Valore Soglia
1	Predisposizione della documentazione per la conferma del riconoscimento ad IRCCS per il Ministero della Salute / Regione Lombardia	<ul style="list-style-type: none"> - Raccolta dei dati necessari dagli uffici competenti della Fondazione - Preparazione della relazione per ribadire il riconoscimento 	<ul style="list-style-type: none"> - Definizione dei settori di riconoscimento delle linee di ricerca 	Entro febbraio invio al Ministero della Salute della poderosa mole di documentazione richiesta
2	Migliorare il monitoraggio degli eventi avversi ai farmaci (DAE)	Creazione in Fondazione di un panel di esperti farmacisti/farmacologi, con stretta interazione tra la Direzione Scientifica, la U.O.C. Farmacia e le UU.OO. della Fondazione	Aumento delle attualmente inadeguate rilevazioni di DAE	<ul style="list-style-type: none"> - Entro giugno 2014 primo monitoraggio - Valutazione definitiva novembre 2014, con paragone rispetto all'anno precedente
3	Aumentare la produzione scientifica dei giovani ricercatori attraverso il miglioramento delle loro capacità di pubblicare	Organizzazione di seminari sulle modalità ottimali per scrivere articoli scientifici	Aumento del numero delle pubblicazioni e dell'IF dei ricercatori della Fondazione (con particolare enfasi sui giovani <40 a.)	Entro giugno 2014: esecuzione del Seminario
4	Fornire supporto ai ricercatori per la gestione delle sperimentazioni cliniche di farmaci e presidi	Attuazione del processo di riorganizzazione del Comitato Etico ai fini dell'ottimizzazione delle sperimentazioni stesse	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Negoziazione contratti con le ditte farmaceutiche ▪ Sottoscrizione contratti 	Monitoraggio trimestrale del numero delle sperimentazioni e dei relativi prodotti insieme con la U.O.C. Economico Finanziaria



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

N.	Obiettivo	Modalità	Indicatore	Valore Soglia
5	Aumentare l'educazione scientifica dei ricercatori della Fondazione con seminari tenuti da docenti interni ed esterni anche stranieri	Prosecuzione dei "Ca' Granda Seminars" e convegni organizzati dalla Direzione Scientifica	Elenco dei "Ca' Granda Seminars" e Convegni organizzati dalla Direzione Scientifica	Monitoraggio semestrale dell'esecuzione dei Seminari
6	Interazioni e collaborazioni con Istituto Nazionale di Genetica Molecolare (INGM) nella gestione della ricerca scientifica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organizzazione di Seminari sulle modalità di preparazione ottimali di progetti di ricerca in contesti competitivi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organizzazione di Seminari congiunti ▪ Realizzazione di uffici condivisi per queste attività delle due Direzioni Scientifiche 	Monitoraggio semestrale delle attività
7	Interazioni e collaborazioni con INGM in progetti di ricerca scientifica	Bando per un progetto di ricerca da svolgere presso INGM da ricercatori della Fondazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Preparazione del bando congiunto ▪ Scelta della Commissione giudicatrice indipendente ▪ Scelta dei candidati 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tempistica bando: Gennaio / Febbraio 2014 ➤ Scelta del vincitore: max Luglio 2014 ➤ Seminario comune con presentazione del vincitore e relativi risultati

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(f.to Prof. Pier Mannuccio Mannucci)



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIREZIONE SCIENTIFICA

Questo rapporto annuale è stato prodotto in collaborazione con le seguenti sezioni della Direzione Scientifica:

- **Ufficio Segreteria e Comitato Tecnico Scientifico:** Raffaella Masucci, Annalisa Mossetti, Silvia Panico, Giovanna Spinelli, Silvia Terrusa
- **Ufficio Grant:** Laura Berlingeri, Andrea Gabrielli, Manuela Martorana, Annalisa Mossetti, Anna Oddera, Emanuela Russo
- **Ufficio Trasferimento Tecnologico:** Maria Cristina Puccio, Laura Spinardi
- **Sperimentazioni Cliniche e Comitato di Etica:** Stefania Antoniazzi, Giovanna Bollini, Valentina Cavinato, Isabella Damilano, Giuliana Fusetti, Federica Massacesi, Marco Monticelli, Maddalena Patti, Alda Tarella, Dino Maria Ugolini.
- **U.O.S. Formazione e Aggiornamento:** Francesco Cotroneo, Fiorella Elisei, Tiziana Pacciolla, Caterina Puricelli, Marco Daniele Segala.
- **Biblioteca Scientifica - Analisi della Produttività Scientifica:** Simona Anzovino, Filippo Signoroni, Stefano Stabene.

Si ringrazia Faustina Lalatta per il contributo relativo al **"Nucleo Malattie Rare"** e Monica Lanzoni per i suoi contributi ai progetti in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

