



Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale dei Tumori

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale dei Tumori

Il Piano Strategico della Ricerca 2022-2024

A cura della Direzione Scientifica
Dott. Giovanni Apolone

Milano, 27 gennaio 2022

INDICE

1. PREMESSE.....	3
1.1 Il Piano Strategico della Ricerca (PSR) 2016-2019	4
1.2 I cinque Provvedimenti integrativi	5
1.3 Attività e risultati 2020-2021	6
2. IL CONTESTO	8
2.1 Lo scenario generale.....	8
2.2 Lo scenario INT.....	9
3. IL PIANO STRATEGICO 2022-2024.....	10
3.1 Principi generali, conferme e priorità d'intervento.....	10
3.2 Le Risorse.....	12
3.3 Gli strumenti di intervento.....	12
3.3.1 Programmazione e governance della ricerca	12
3.3.2 Organizzazione dell'area Ricerca e del personale dedicato.....	14
3.3.3 Sviluppo e attività partecipative internazionali e nazionali	15
3.3.4 Progettazione e implementazione di progetti d'innovazione organizzativa e tecnologica	16
3.3.5. Sviluppo di un piano coordinato per la comunicazione e divulgazione scientifica	16
3.4 Il Fondo della Ricerca e il Piano di finanziamento 2022.....	17
3.5 Programmazione e priorità 2022	18

1. PREMESSE

La Fondazione Istituto Nazionale dei Tumori (INT), fondata nel 1928, è il primo in Italia tra gli IRCCS oncologici, secondo i criteri di valutazione del Ministero della Salute, centro di riferimento nazionale e internazionale sia per i tumori più frequenti che per quelli più rari e pediatrici. Con 653 persone dedicate alla ricerca (di cui 471 ricercatori), con 27 laboratori, un Bilancio Sezionale della Ricerca di circa 50 milioni di Euro, è oggi polo di eccellenza per le attività di ricerca pre-clinica, traslazionale e clinica, epidemiologica e sanitaria.

Riconosciuto come “*Comprehensive Cancer Center*” nel 2015 secondo quanto stabilito da OEIC, INT è affiliato a oltre una decina di organizzazioni internazionali per la ricerca e cura del cancro (tra cui OEIC, UICC, EORTC, OncoDiStinCT Network) ed è membro nella rete «Cancer Core Europe» (CCE) formata dai 7 principali Cancer Center a livello europeo.

Nel portfolio INT relativo all’anno 2021 si segnalano 840 studi clinici, di cui 473 (56%) Clinical Trial, 966 articoli pubblicati su riviste scientifiche internazionali, di cui il 43% con un autore di INT come primo, ultimo o corresponding author, 167 progetti finanziati da enti pubblici e privati per più di 25M €.

INT è uno dei centri di riferimento nel panorama assistenziale lombardo e nazionale: nel 2020 sono stati più di 14.000 i pazienti ricoverati, di cui circa un quarto da altre regioni, e oltre un milione 136 mila le visite ed esami a livello ambulatoriale eseguite. Oltre all’attività di ricerca e clinica, l’Istituto si occupa di formazione, ospitando 251 specializzandi universitari nel 2021.

Data la *mission*, la natura pubblica, no-profit della Fondazione INT e il suo ruolo nello scenario sanitario cittadino, regionale e nazionale, l’Istituto, a partire dal 2016, si è dotato di un Piano Strategico della Ricerca (PSR) inteso a individuare le priorità che indirizzano l’evoluzione della Ricerca e ne determinano le relative linee di sviluppo, ponendo una certa attenzione a identificare punti di forza e debolezza, anche organizzativi, e le relative aree di miglioramento, valutare le priorità e implementare miglioramenti con un approccio traslazionale, eventualmente attraverso programmi speciali di natura multidisciplinare.

Il *Piano Strategico della Ricerca* è dunque lo strumento programmatico che definisce le priorità strategiche e gli obiettivi della Ricerca in Istituto mantenendo una prospettiva di sviluppo per un periodo di tre anni.

Annualmente la Direzione Scientifica presenta al Consiglio di Amministrazione, cui spetta di approvare il Piano, una relazione di sintesi delle iniziative e attività svolte e a proporre, qualora lo ritenesse necessario, integrazioni o modifiche al Piano stesso unitamente ad un aggiornamento della disponibilità finanziaria del Fondo Istituzionale per la Ricerca e a fornire una proposta di programmazione per le attività dell’anno a seguire.

Vale la pena ricordare che l’emergenza conseguente alla pandemia di COVID-19 ha avuto un impatto sostanziale il Sistema Sanitario Regionale Lombardo ed in particolare sugli IRCCS pubblici, tra cui l’INT, identificato dalla Regione come uno dei due Hub di riferimento per i pazienti oncologici lombardi, COVID19-free. Questa emergenza ha rapidamente cambiato le priorità assistenziali e di ricerca per tutto il 2020, ed ha poi condizionato anche le attività di gran parte del 2021, con modifiche organizzative (smart work, didattica e formazione a distanza, quarantene, lock down, limitazioni di accesso all’Istituto e “filtro” all’ingresso gestito da personale della ricerca) e assistenziali (riduzione delle prestazioni non urgenti, riduzione del numero di clinical trials, follow-up a distanza, telemedicina, vaccinazioni e richiami del personale e dei pazienti gestiti internamente, supporto agli hub vaccinali esterni con personale INT, etc.) che hanno avuto un forte impatto sulla programmazione della ricerca clinica e preclinica. In questo periodo particolare, per l’impatto con le esigenze dettate dalla pandemia, le strategie e la programmazione delle attività di ricerca hanno avuto un respiro di breve termine, mentre la preparazione e discussione del nuovo

PSR è stata temporaneamente sospesa e il PSR 2016-19 prorogato di fatto a tutto il 2021. Adesso, superata l'emergenza pandemica grazie alla vaccinazione di massa, è possibile riprogrammare il PSR della Fondazione INT e, allineandoci alla prossima programmazione triennale delle attività di ricerca approvata dal Ministero della Salute, rilanciare il nuovo Piano per il triennio 2022-2024.

1.1 Il Piano Strategico della Ricerca (PSR) 2016-2019

Il primo *Piano Strategico della Ricerca (PSR) 2016-2019* è stato messo a punto dal Direttore Scientifico, Dott. Giovanni Apolone, a un anno dal suo insediamento avvenuto nel 2015, per individuare le priorità e il futuro sviluppo della ricerca in INT e fornire anche la base programmatica per iniziative specifiche di potenziamento delle attività di coordinamento e *governance* della ricerca (Grant Office, Technology Transfer Office, Clinical Trials Center, Dipartimento per la Ricerca Applicata e lo Sviluppo Tecnologico (DRAST)) e ha inoltre permesso di migliorare la comunicazione, condivisione e collaborazione interna tra Presidenza, Direzione Scientifica e Direzione Generale.

Il PSR 2016-2019 è stato organizzato in base a quattro priorità di intervento:

- a) Programmazione e governance della Ricerca
- b) Organizzazione dell'Area ricerca e del personale dedicato
- c) Sviluppo di attività partecipative a livello nazionale e internazionale
- d) Sviluppo di un piano coordinato per la divulgazione scientifica

a loro volta suddivise in attività specifiche.

Molte le novità introdotte dal PSR 2016-2019 che hanno modificato l'assetto della Ricerca in Istituto sia dal punto di vista dell'organizzazione che della gestione e nell'indirizzo e *governance* delle scelte strategiche di ricerca.

Alcune delle attività sviluppate nel periodo 2016-2019 hanno dato l'avvio a un processo d'importante cambiamento che ha condizionato molti aspetti del lavoro di Ricerca, della collaborazione tra ricercatori e della comunicazione verso gli stakeholder esterni. Tra questi vale ricordare: la costituzione del Fondo per la Ricerca Istituzionale, la definizione e programmazione delle quattro nuove linee di ricerca, l'investimento e consolidamento dei programmi di prevenzione primaria e secondaria, la pubblicazione di bandi competitivi di ricerca interni, la costituzione dei gruppi di lavoro a supporto della Direzione Scientifica, quali l'Advisory Board (AB) e l'Internal Review Board (IRB), la riorganizzazione di organismi istituzionali quali il Consiglio di Direzione Scientifica (CdS), e l'incremento della presenza attiva dell'Istituto in iniziative Europee come OECE e CCE.

Tutte queste iniziative sono state intese come motore del cambiamento e intraprese a sostegno della crescita e di un migliore coordinamento e governo della ricerca e della divulgazione scientifica; tra le molte iniziative vale ricordare il grande impegno per la costruzione di collaborazioni interne tra clinica e ricerca preclinica e sperimentale e di una comunicazione trasparente ed efficace, finalizzate a rafforzare il senso di appartenenza di tutti i ricercatori alla comunità scientifica INT, basandosi su fatti ed evidenze e non autoreferenziale.

L'impatto delle novità introdotte e delle attività svolte nell'ambito del PSR 2016-2019 sul quadro generale della ricerca INT è stato valutato positivamente sulla base di indicatori di risultato ed efficienza analoghi a quelli utilizzati per la valutazione svolta dal Ministero della Salute che, in un quadro di generale ridimensionamento dei finanziamenti, ha confermato negli anni il posizionamento di INT ai vertici della graduatoria degli IRCCS.

Tra le iniziative che più di altre hanno introdotto rilevanti cambiamenti nel coordinamento, gestione e finanziamento della Ricerca Istituzionale e hanno portato importanti risultati sono:

- ✓ la nuova programmazione delle Linee di ricerca per il triennio 2018-2020 che ha fornito nuove indicazioni strategiche e non solo una spiegazione a posteriori delle attività in corso, coerenti con l'effettiva pianificazione delle priorità e delle risorse disponibili;
- ✓ la costituzione del Fondo per la Ricerca Istituzionale inteso come lo strumento che consente alla Direzione Scientifica di programmare annualmente interventi migliorativi nell'Area della Ricerca e grazie al quale si è potuto potenziare le attività di programmazione e *governance* della Ricerca;
- ✓ i Bandi annuali competitivi per la Valorizzazione della Ricerca Istituzionale, per il finanziamento di progetti innovativi multidisciplinari stimolati da quesiti clinici e proiettati a medio-lungo termine, che negli anni 2016, 2017, 2018 e 2019 hanno consentito l'avvio in totale di 35 nuove progettualità di ricerca preclinica e clinica;
- ✓ i 16 progetti strategici della Direzione Scientifica (definitivi "intervallari" in quanto al di fuori dei percorsi stabiliti dai Bandi competitivi) con un finanziamento totale pari a € 1.550.276, che annualmente, sulla base della disponibilità economica del Fondo, sono stati selezionati dalla Direzione Scientifica con il supporto del Consiglio di Direzione Scientifica;
- ✓ il Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) 2016-2018 che ha riorganizzato l'area della ricerca in base agli indirizzi concordati con la Direzione Generale dell'Istituto. Sono state identificate e distinte le strutture che si occupano solo di ricerca e quelle deputate anche o prevalentemente ad attività assistenziali, ridotte le unità operative con particolare attenzione alle Strutture Complesse, riorganizzati una serie di servizi e funzioni classificabili come "*core facilities*" concentrate nella nuova infrastruttura di supporto tecnico-scientifico alla ricerca (DRAST) e infine si è data una nuova organizzazione agli Uffici e Servizi Amministrativi afferenti alla Direzione Scientifica, incluso la formalizzazione in struttura semplice (s.s.) del Clinical Trials Center.;
- ✓ l'analisi e costruzione di un modello per i percorsi di carriera dei ricercatori che, a seguito del Jobs Act nel 2017 e la conseguente cancellazione di alcune tipologie di contratti atipici, ha portato alla creazione della figura di ricercatore e di personale a supporto alla ricerca nel SSN nell'ambito della Legge 205/2017;
- ✓ la prima applicazione della suddetta Legge 205 (art. 1, commi 422-434) e del CCNL del comparto Sanità-Sezione del personale del ruolo della Ricerca sanitaria e delle attività di Supporto alla Ricerca sanitaria dell'11 luglio 2019, con l'assunzione a tempo determinato per 5 anni di 161 unità di personale di ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria.

Il PSR 2016-2019 ha inoltre promosso e organizzato molte attività partecipative a livello nazionale e internazionale e un piano coordinato per la divulgazione scientifica, che hanno fortemente contribuito ad aumentare la capacità dell'area di Ricerca di diffondere e promuovere i risultati delle sue attività, rafforzando l'identità e l'autorevolezza dell'INT in Italia e all'estero e incrementato la consapevolezza nei diversi pubblici di riferimento (cittadini, pazienti, media, clinici, ecc.) del valore aggiunto e dei risultati ottenuti.

1.2 I cinque Provvedimenti integrativi

Il 28.10.2016 il Piano Strategico della Ricerca 2016-2019 è stato approvato (Delibera n. 76F), e sono state definite le priorità della ricerca in INT e le relative linee d'intervento in una prospettiva di sviluppo di quattro anni.

Annualmente la Direzione Scientifica ha presentato al Consiglio di Amministrazione, attraverso dei provvedimenti integrativi, la sintesi delle iniziative e attività svolte nell'anno, l'aggiornamento della disponibilità finanziaria del Fondo per la Ricerca, istituito nell'ambito del PSR, e la proposta di integrazione di nuove iniziative per l'anno seguente:

- ✓ nel 1° Provvedimento Integrativo al Piano Strategico per il periodo 2017-2018 la Direzione Scientifica ha presentato la sintesi delle attività svolte, ad un anno dall'approvazione del PSR, l'aggiornamento per l'anno 2017 della disponibilità finanziaria del Fondo per la Ricerca e la programmazione delle principali attività e iniziative per l'anno 2018 con la proposta di integrazione economica al PSR, per garantire il finanziamento delle attività programmate (approvata con Delibera n. 143F del 31 ottobre 2017);
- ✓ il 2° Provvedimento Integrativo al Piano Strategico per il periodo 2018 -2019, approvato con Delibera n. 239F del 5 Novembre 2018, conteneva il Piano di intervento Straordinario per le posizioni dei ricercatori e del personale tecnico e amministrativo di supporto alla Ricerca per il 2018, il cui finanziamento si era reso necessario per garantire la continuità delle attività di ricerca svolte in Istituto in attesa della normativa di riordino per i contratti flessibili del personale di Ricerca;
- ✓ nel 3° Provvedimento Integrativo al Piano Strategico per il periodo 2018-2019 si è presentata una relazione di sintesi delle attività e la programmazione delle iniziative per l'anno 2019, con l'impegno economico-finanziario per sostenere le attività di ricerca (approvato con Delibera n. 38F del 2 Aprile 2019);
- ✓ con il 4° Provvedimento Integrativo al Piano Strategico per l'anno 2019 e la Relazione conclusiva per il quadriennio 2016-2019 è stata presentata la relazione delle attività del quadriennio in oggetto, e la rendicontazione del Fondo della Ricerca Istituzionale, con la sintesi delle risorse confluite nelle diverse annualità e gli importi destinati alle progettualità di ricerca approvate e concluse (approvato con deliberazione n. 16F del 30 aprile 2020).

Una serie di motivi, tra cui la pandemia COVID-19, la proroga della Programmazione Triennale di Ricerca degli IRCCS da parte del Ministero della Salute per il 2021, i cambiamenti previsti per criteri di rendicontazione della Ricerca Corrente e nella classificazione degli IRCCS, la mancata disponibilità di un nuovo POAS da parte di Regione Lombardia e il ritardo del DPCM per le nuove assunzioni nel comparto Ricerca Sanitaria, ha reso impossibile pianificare il successivo PSR, programmato per il triennio 2020-2022. Pertanto, il 25/2/2021 la Direzione Scientifica ha presentato

- ✓ il 5° Provvedimento Integrativo al Piano Strategico 2016-19 per l'anno 2020 e la sua estensione al 2021, contenente una relazione di sintesi delle iniziative e attività svolte nel 2020 e l'aggiornamento della disponibilità finanziaria del Fondo per la ricerca, con una proposta di programmazione per le attività relative all'anno 2021 (approvato con deliberazione n. 13F del 25 febbraio 2021).

1.3 Attività e risultati 2020-2021

Nel rispetto delle 4 priorità di intervento del PSR e della disponibilità finanziaria del Fondo per la Ricerca, nel biennio 2020-21 si riassumono le principali attività:

- Consolidamento dell'intervento per il finanziamento di progettualità afferenti alle linee di ricerca istituzionale: 10 progetti nel 2020 (€ 783.600) e 9 nel 2021-(€ 553.482,70) – Allegato A Progetti Strategici e Intervallari della Direzione Scientifica (4 progetti intervallari nel 2020 per un importo di € 131.454; 3 progetti strategici e 5 progetti intervallari nel 2021 per un importo totale di € € 1.172.832,63) – Allegato A
- Bandi per la Valorizzazione della Ricerca Istituzionale 2021: 13 progetti in *peer review* (valore totale dello stanziamento € 3.000.000)
- Rafforzamento della dotazione tecnologica mediante investimenti di piccola e media strumentazione

- Piramide dei ricercatori: assunzione di 161 unità nel ruolo di Ricercatore Sanitario e di personale di supporto alla ricerca sanitaria, attribuzione delle fasce retributive, valutazione ai fini del riconoscimento ed erogazione della retribuzione accessoria relativa alla prima annualità di contratto.
- Organizzazione dell'edizione 2020 dell'Annual Meeting di Cancer Core Europe (CCE)
- Organizzazione del meeting 2021 di OECI
- Programmazione triennale della ricerca 2022-24 per il Ministero della Salute
- Rafforzamento collaborazioni extra murarie (Convenzioni con altri Enti, Istituti e Università)
- Particolare attenzione alle attività e collaborazioni a livello Europeo (Cancer Mission di Horizon Europe, OECI, CCE, DIGICORE)

Alle attività riconducibili alle quattro priorità di intervento, si aggiungono quelle legate alla pandemia COVID-19, che ha pesantemente condizionato l'organizzazione della ricerca e dell'assistenza in INT, ma ha paradossalmente fornito anche nuovi spunti di studio, stimolando attività di sorveglianza sanitaria e di ricerca clinica che la Direzione Scientifica ha sostenuto finanziariamente, sia nell'ambito della 4° linea di ricerca sia come progetti strategici.

1.3.1 Attività' legate alla pandemia COVID-19

- Attivazione di numerosi studi clinici, mono e multicentrici, su personale e pazienti INT per sorveglianza sanitaria e monitoraggio efficacia vaccinale
- Pubblicazione di 105 articoli su tematica COVID 19 anche in riviste ad alto impact factor, come NEJM, Lancet, JAMA, ecc
- Promozione Bando Interno su COVID19 & Cancro (5 progetti finanziati) e supporto ai Ricercatori per partecipazione a bandi regionali e nazionali sulla tematica
- Accredimento presso RL per accesso a data base regionale per la conduzione di studi di real world su cancro e COVID19

IL NUOVO PIANO STRATEGICO DELLA RICERCA 2022-2024

2. IL CONTESTO

2.1 Lo scenario generale

L'Italia, nonostante le scarse risorse destinate alla ricerca in generale e a quella bio-medica in particolare, eccelle a livello internazionale in termini di attività di ricerca e pubblicazioni scientifiche. Enti, Istituti e altre Istituzioni pubbliche che hanno come scopo unicamente o prevalentemente la ricerca attualmente si trovano ingabbiate in norme e leggi pensate per la Pubblica Amministrazione che mal si adattano al contesto della ricerca. Questo limita enormemente alcuni processi relativi al reperimento di fondi, allocazione di risorse, rendicontazione e identificazione e selezione di personale qualificato, con immaginabili conseguenze in termini di non competitività con i soggetti privati e internazionali. In questo contesto, dove la competizione per accedere alle scarse risorse disponibili per la ricerca è aumentata, singole Istituzioni, pur aggregate in Consorzi/Reti non hanno da sole la massa critica e le risorse strutturali (personale e tecnologie) per garantire una continuità di ricerca e sviluppo su base programmatica. Gli IRCCS attualmente riconosciuti dal Ministero della Salute sono in totale 53, dei quali 22 di diritto pubblico e 31 di diritto privato, variamente distribuiti sul territorio nazionale con una particolare concentrazione in Lombardia e nel Lazio. Il Sistema degli IRCCS nel corso degli ultimi anni è cresciuto notevolmente e continuerà a crescere in numero. L'aumento del numero degli IRCCS -per quanto di per sé positivo perché sintomo della vitalità del sistema e di sviluppo delle capacità di ricerca nel nostro Paese - potrebbe condizionarne la sostenibilità e il futuro, in quanto all'aumento del numero non si accompagna un corrispondente aumento delle risorse. Inoltre, mentre per gli Enti pubblici di ricerca è stato previsto di snellire alcune procedure burocratico-amministrative quali quelle di acquisto e di assunzioni del personale, attualmente gli IRCCS, Istituti dove viene svolta la ricerca finalizzata alla cura delle malattie più complesse, non sono considerati Enti di ricerca e devono muoversi nella complessità e farraginosità delle regole della Pubblica Amministrazione.

Tuttavia, a partire dall'aprile 2021, nel contesto del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, si è cominciato a lavorare alla revisione e all'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli IRCCS e alle politiche di ricerca del Ministero della Salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie. La riforma dovrebbe trovare attuazione entro la fine del 2022, e portare a un miglioramento della gestione strategica degli IRCCS e una più efficace definizione delle loro aree di competenza mediante una revisione della *governance*. Si prevede di differenziare gli IRCCS a seconda delle loro attività, di creare una rete integrata fra gli Istituti per facilitare lo scambio di competenze specialistiche fra gli IRCCS stessi e con le altre strutture del SSN. Se il sistema di assegnazione delle risorse, di tipo competitivo, è già basato su parametri riconducibili all'attività scientifica misurata come pubblicazioni su riviste ad alto impact factor, alla capacità di attrarre risorse in finanziamenti competitivi nazionali e internazionali, allo sviluppo di trials clinici in un ambito di collaborazione multicentrica e di prodotti e soluzioni nell'ambito del trasferimento tecnologico, la riforma introdurrà una rafforzata *governance* aziendale sempre più orientata alla ricerca, con il Direttore Generale responsabilizzato, insieme al Direttore Scientifico, sui risultati da conseguire, per sviluppare le potenzialità dell'IRCCS e incrementare la qualità della ricerca sanitaria in un'ottica traslazionale.

La riforma degli IRCCS si innesta in uno scenario regionale a sua volta in corso di riorganizzazione e rinnovamento. La nuova legge di riforma del SSR, recentemente approvata dal Consiglio Regionale, include per la prima volta uno specifico riconoscimento dell'importanza degli IRCCS pubblici nel panorama della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica biomedica, con l'individuazione del loro ruolo di

coordinamento per le attività nel campo delle *Life-science*. A questo è prevista l'associazione di un nuovo riconoscimento giuridico degli IRCSS pubblici all'interno del SSR, che consenta una maggior autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, secondo la disciplina dei relativi Statuti. Una volta tradotte nelle regole per i nuovi Piani Organizzativi Aziendali, queste innovazioni consentiranno di riformare profondamente l'organizzazione e il funzionamento dell'INT.

Infine, a livello europeo lo scenario della ricerca oncologica è delineato dalla *European Cancer Mission* del nuovo programma quadro Horizon Europe. La *Mission* è articolata in una serie di 13 *recommendation* and 13 *bold actions* in ambito di ricerca e assistenza da realizzare attraverso la creazione di grandi piattaforme e infrastrutture multidisciplinari a supporto di una serie di priorità, in parte già ricomprese nelle tematiche delle quattro linee di ricerca INT, focalizzate su una maggiore comprensione dei meccanismi di malattia, la prevenzione primaria e secondaria, la medicina personalizzata e di precisione, e l'infrastruttura digitale per l'interoperabilità dei dati e la qualità di vita dei pazienti e dei sopravvissuti. I primi bandi sono stati pubblicati nel gennaio 2022.

2.2 Lo scenario INT

Nonostante gli importanti obiettivi raggiunti, e riassunti in precedenza, non tutta la programmazione del PSR 2016-19 è stata realizzata pienamente, così come alcune azioni strategiche non hanno potuto essere completate.

La possibile applicazione di nuovi e innovativi modelli organizzativi per gli IRCCS di diritto pubblico si continua a scontrare con le loro modalità di funzionamento e con una articolazione organizzativa non adatti al compito istituzionale di svolgere ricerca clinico-sanitaria e scientifica nonché organizzativa e gestionale. Alcuni elementi d'innovazione del nuovo POAS regionale consentiranno, auspicabilmente in tempi brevi, di adeguare l'organizzazione dell'Istituto e degli IRCCS pubblici lombardi, alla loro *mission*.

Sebbene il personale della ricerca sia stato inquadrato nel nuovo contratto di lavoro grazie alla prima applicazione della Legge 205/2017, lo strumento giuridico ha mostrato da subito una serie di criticità che a oggi lo rendono poco utile a competere per il reclutamento dei migliori ricercatori e a garantire percorsi di carriera gratificanti e di successo, in mancanza di un chiaro sbocco professionale dopo i 10 anni previsti di contratto a tempo determinato. Una riforma della legge e degli strumenti attuativi è urgente per adeguare il percorso professionale non solo alle esigenze istituzionali ma anche agli standard richiesti dall'Europa.

Un altro tavolo su cui si giocherà il futuro dell'Istituto è la Città della Salute e della Ricerca, un progetto del 2012 e che è diventato operativo nel corso del 2019, e che prevede un nuovo centro ospedaliero e di ricerca nell'ex area Falk di Sesto San Giovanni e che coinvolge, oltre alla Regione, l'INT, l'Istituto Neurologico Carlo Besta e l'Università Statale e Bicocca. Trasferire l'Istituto in un luogo più ampio (superficie 135.000 m²) e moderno, non è solo una necessità ma anche una grande opportunità per integrare le eccellenze sanitarie e rispondere ai cambiamenti scientifici e culturali espressi dalla medicina contemporanea e dai crescenti bisogni di salute. Nel corso del biennio 2020-21 la Direzione Scientifica, insieme alle Direzioni Amministrativa e Generale, ha partecipato a tutte le riunioni di collegamento con Regione Lombardia, i progettisti, la stazione appaltante e gli omologhi rappresentanti dell'Istituto Besta per la preparazione del Progetto definitivo. Sono state organizzate numerose riunioni operative interne a INT per la definizione degli spazi da allocare ai laboratori di ricerca e alle varie strutture, e altrettante riunioni di coordinamento con il team dell'Istituto Besta per la definizione delle destinazioni d'uso degli spazi comuni e la definizione delle apparecchiature da sistemare negli spazi di laboratorio comuni. Sebbene le previsioni di trasferimento siano state ulteriormente posticipate rispetto a quanto previsto, le attività funzionali all'integrazione dei due IRCCS dovranno essere ricomprese tra le priorità strategiche del nuovo PSR 2022-2024, per consentire di implementare sperimentazioni organizzative, tecnologiche e assistenziali comuni.

A delineare lo scenario istituzionale al termine del 2021, serve ricordare come il protrarsi della pandemia continuerà ad avere un impatto sulla programmazione delle attività assistenziali e di ricerca, anche se l'effetto della vaccinazione di massa dovrebbe scongiurare il ripetersi di situazioni emergenziali quale quelle vissute tra il 2020 e nella prima metà del 2021. In questo contesto proseguiranno gli studi osservazionali sui pazienti fragili per il monitoraggio della risposta immune anti-virale e lo studio dell'impatto dell'infezione e dei suoi postumi sull'andamento della patologia neoplastica e la risposta alle terapie, soprattutto con i modulatori della risposta immunitaria, quali i checkpoint inhibitors.

Come punto di partenza da cui lanciare il nuovo Piano Strategico 2022-2024, vale ricordare che le attività condotte nel biennio 2020-21, e riassunte al precedente punto 1.3, hanno portato INT a confermare la propria posizione nel benchmarking degli IRCCS, quale primo IRCCS oncologico italiano, secondo la valutazione del Ministero della Salute effettuata con numerosi indicatori raggruppati in 5 categorie che coprono tutte le attività rilevanti di un IRCCS. I dati consolidati del 2020 mostrano un trend in salita rispetto al 2019, sia per il numero di pubblicazioni scientifiche (n° 960, +20.9%), che per il valore dell'impact factor globale (7338.49, +45%) e per la percentuale di lavori dove gli autori affiliati all'INT sono in posizione di rilievo (41%). Anche per la ricerca clinica il trend è in continua salita, con 450 studi sperimentali di intervento (+3.44% rispetto al 2019) e 335 studi osservazionali (+17.95% rispetto al 2019). I dati preliminari del 2021, confermano tutti gli indicatori principali in crescita (966 pubblicazioni con IF globale 7655,391; 840 studi clinici attivi, di cui 473 di intervento).

3. IL PIANO STRATEGICO 2022-2024

3.1 Principi generali, conferme e priorità d'intervento

Il nuovo Piano Strategico della Ricerca per il triennio 2022 -2024, intende proporre una sempre maggiore coerenza tra le sue scelte strategiche, attività, proposte operative e finanziamenti e lo scenario delineato a livello locale dalla Riforma Sanitaria della Regione Lombardia e dalle nuove regole per il POAS, a livello nazionale dal Patto per la Salute 2019, dal Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria 2020-2022 (PNRS), dal Piano Oncologico Nazionale (PON), dalla Programmazione Triennale di Ricerca degli IRCCS e dalla prossima riforma degli IRCCS, e a livello Europeo dalla *cancer mission* del nuovo programma quadro Horizon Europe. Lo scopo generale del PSR 2022-24 è mantenere e migliorare l'attuale livello di eccellenza della Fondazione INT. Il PSR 2022-24 si realizzerà attraverso le 4 linee di ricerca, in continuità con il PSR precedente, ma aggiornate per rispondere meglio alle nuove sfide assistenziali, scientifiche e tecnologiche e per ricomprendere tutte nuove progettualità di ricerca. Il piano sarà associato a un nuovo Programma Operativo Aziendale Strategico (POAS) concordato con la Regione, che permetterà di implementare novità organizzative per valorizzare l'interdisciplinarietà e la traslazonalità della ricerca, con particolare attenzione alla collaborazione con altre Istituzioni e Enti di ricerca, regionali e nazionali, al fine di raggiungere la necessaria massa critica in ricerca e assistenza che garantisca qualità e competitività. Le progettualità di ricerca identificate come prioritarie nell'ultimo triennio proseguiranno, con particolare attenzione alla declinazione dei principi della Medicina di Precisione (grande attenzione a tumori frequenti a cattiva prognosi e ai tumori rari e ultra-rari), alla Prevenzione primaria (studi di intervento sugli stili di vita alimentazione e popolazioni a rischio), secondaria (ricerche biologico-traslazionali per migliorare la diagnosi precoce in tumori a larga frequenza e prognosi infausta, come il tumore al polmone), terziaria (ricerche per la prevenzione delle complicanze, recidive e metastasi) e quaternaria (programmi di sorveglianza attiva in tumori di dubbio significato biologico e clinico per evitare la medicalizzazione eccessiva o non necessaria e le sue tossicità), e alla Personalizzazione della cura, intesa sia come risultato dell'analisi accurata delle caratteristiche molecolari, biologiche e metaboliche del tumore che delle esigenze del paziente, con la massima attenzione alle qualità di vita durante e dopo la cura, ottenuta grazie alla valorizzazione dei *Patient Reported Outcome Measure* (PROMs).

In sintesi i macro obiettivi del PSR 2022-24 sono:

- a) Sostenere e potenziare il ruolo leader di INT nelle attività di ricerca e assistenza a livello regionale e nazionale nell'ambito degli IRCCS, delle Reti di patologia e del Sistema Sanitario;
- b) Aumentare la presenza e la leadership di INT a livello Europeo, incrementando la presenza di propri ricercatori nei diversi tavoli e gruppi decisionali, con particolare attenzione in quelli relativi alla Cancer Mission e all'Europe's Beating Cancer Plan
- c) Tutelare e rafforzare il patrimonio di conoscenze e di professionalità di INT per mantenere e migliorare l'attuale livello di eccellenza della ricerca e nell'assistenza e stimolare il reclutamento di nuove e più giovani risorse umane;
- d) Ottimizzare l'uso delle risorse già disponibili e della capacità di attrarre ulteriori investimenti pubblici e privati, nazionali e internazionali attraverso il coordinamento e la messa in rete delle competenze, dei servizi e delle tecnologie, allo scopo di potenziare la leadership istituzionale;
- e) Proporre e applicare nuovi e innovativi modelli organizzativi a sostegno dell'eccellenza e dell'impegno per la ricerca sanitaria volta a ottenere prove di efficacia di interventi assistenziali e a valutare le ricadute delle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione in termini di utilità e costo-efficacia;
- f) Aumentare la collaborazione con Direttore Generale e Direttore Sanitario per una migliore integrazione strategica tra Ricerca&Assistenza

Le traiettorie di intervento del PRS 2022-2024 sono quindi indirizzate a:

- aumentare la interazione e collaborazione con le aree di INT pertinenti aspetti relativi alla assistenza sanitaria al fine di poter arrivare alla preparazione di un Piano Strategico Istituzionale che tenga conto e combini i due aspetti della *mission* di INT, che sono ricerca e assistenza
- continuare a concentrare gli sforzi e gli strumenti di ricerca, anche organizzativi e finanziari, sulle quattro Linee di ricerca, confermate nella rinnovata programmazione triennale delle attività di ricerca del Ministero della Salute, e intese come principale elemento di programmazione per far convergere vecchie e nuove progettualità;
- sfruttare la programmazione del nuovo POAS per rinnovare il modello organizzativo istituzionale per una sempre maggiore integrazione tra assistenza e ricerca attraverso una nuova strutturazione dei Dipartimenti di ricerca;
- sostenere la partecipazione "istituzionale" in attività internazionali, anche attraverso nuove aggregazioni/legal entities;
- supportare con un insieme di iniziative strategiche la conduzione di studi clinici indipendenti (not for profit), cercando di incrementare la quota di tali studi progettati e coordinati da ricercatori di INT
- promuovere il rafforzamento delle collaborazioni con IRCCS, sia pubblici che privati, Università e Centri di Ricerca eccellenti;
- sostenere il rinnovamento degli IRCCS contribuendo alla stesura e all'implementazione del nuovo regolamento allo studio del Ministero della Salute, per attivare nuovi criteri di valutazione delle attività di ricerca e assistenza, per una più equa ripartizione di fondi per la Ricerca, anche attraverso iniziative di lobbying positiva su Regione Lombardia e Ministero della Salute;
- rinforzare gli investimenti del Fondo della Ricerca Istituzionale, sia attraverso bandi competitivi, che attraverso il finanziamento di progetti strategici e speciali della Direzione Scientifica, con una maggiore attenzione a piattaforme e infrastrutture di ricerca, all'innovazione organizzativa e tecnologica e all'utilizzo dei dati;

- proporre modifiche normative in attuazione alla Legge 205/2017 per il personale della ricerca nel sistema sanitario con maggiore attenzione al coinvolgimento del personale clinico attivo in ricerca e al percorso di carriera dei ricercatori, il cui passaggio nel SSN al termine dei 10 anni di attività non è ancora chiaro.

Le priorità di intervento declinate nel precedente PSR saranno mantenute e integrate da una quinta priorità:

- a) *Programmazione e governance della ricerca*
- b) *Organizzazione dell'area Ricerca e del personale dedicato*
- c) *Sviluppo e attività partecipative internazionali e nazionali*
- d) *Progettazione e implementazione di progetti di ricerca organizzativa e su nuove tecnologie*
- e) *Sviluppo di un piano coordinato per la comunicazione e divulgazione scientifica*

Le azioni da svolgere nel triennio 2022 – 2024 saranno programmate tenendo conto delle suddette traiettorie e anche di alcuni cambiamenti organizzativi, assistenziali e di interesse scientifico introdotti nel 2020-21 dalla pandemia COVID-19, che continuerà inevitabilmente a influenzare la programmazione sanitaria.

3.2 Le Risorse

I fondi disponibili per la Ricerca in INT, gestiti dalla Direzione Scientifica in accordo con lo Statuto della Fondazione, includono risorse economiche provenienti da numerose fonti, tra cui la Ricerca Corrente del Ministero, il finanziamento (di cui all'art. 1, comma 424 della L. 27 dicembre 2017, n. 205) per il personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria (c.d. Piramide), fondi dal 5 per Mille (per la ricerca sanitaria e la ricerca scientifica), costi indiretti e overheads da contratti con sponsor e grant, lasciti e donazioni, ecc.

Questi fondi sono utilizzati per favorire e supportare la ricerca, coprire costi per tecnologie e stipendi dei ricercatori e del personale di supporto alla Ricerca.

Il Bilancio Sezionale della Ricerca in media si avvicina ai 50 milioni di Euro

I fondi effettivamente disponibili per la Ricerca (Research Funding) negli ultimi 5 anni sono compresi tra i 24 (2015) e i 30 (2020) milioni di Euro

All'interno di questo ammontare, nel 2016 è stato costituito un Fondo per la Ricerca Istituzionale, parte integrante del PSR, che viene utilizzato per finanziare le attività di ricerca, studi e progetti, promossi e approvati dalla Direzione Scientifica

3.3 Gli strumenti di intervento

3.3.1 Programmazione e governance della ricerca

Per centrare l'obiettivo della prima priorità, gli sforzi ideativi e gli strumenti di ricerca, organizzativi e finanziari saranno orientati dalle quattro Linee della ricerca istituzionale, intese come principale elemento di programmazione per far convergere vecchie e nuove progettualità. La recente approvazione del programmazione triennale da parte del Ministero della Salute ha portato a confermare l'indirizzo della ricerca INT sulle seguenti Linee

1. PREVENZIONE PRIMARIA, SECONDARIA E DIAGNOSI PRECOCE

2. MEDICINA DI PRECISIONE E INNOVAZIONE TECNOLOGICA (FARMACOLOGICA E NON)
3. APPROCCIO DIAGNOSTICO, TERAPEUTICO E RIABILITATIVO NELLA COMPLESSITÀ DEI TUMORI RARI E DEI PAZIENTI FRAGILI ONCOLOGICI
4. RICERCA CLINICA, SANITARIA E DI OUTCOME

Tutte le progettualità saranno ricondotte a queste quattro tematiche con l'obiettivo di governarne lo sviluppo e il raggiungimento degli obiettivi attraverso i seguenti strumenti di intervento:

a) Bandi Ricerca Istituzionale competitivi aperti anche alla partecipazione di ricercatori e Istituti di ricerca esterni, focalizzati su priorità identificate dalla Direzione Scientifica (modalità top-down) e riconducibili alle Linee di ricerca. I progetti saranno trasversali e aperti all'eventuale apporto di discipline diverse per aggregare più conoscenze in un approccio "olistico". I Bandi per la Ricerca Istituzionale (BRI) finanzieranno progetti di durata triennale e valore economico importante, per consentire il raggiungimento di obiettivi sfidanti e di forte impatto sulla clinica.

b) Programmi Speciali della Direzione Scientifica a carattere multidisciplinare proposti da gruppi di ricercatori clinici e sperimentali (modalità bottom-up) e caratterizzati da forte valenza innovativa e strategica. Il Programma "Metabolismo e Meccanobiologia dei tumori umani: nuova frontiera della ricerca oncologica di base, traslazionale e clinica" svilupperà il concetto di *reverse translational research*, cioè dal laboratorio al letto del paziente e dal letto del paziente al laboratorio, studiando il metabolismo e la biomeccanica del tumore per usarli come nuovi bersagli d'intervento terapeutico. Il Programma sarà svolto in collaborazione con IFOM e si avvarrà di un importante supporto tecnologico, che sarà acquisito da entrambi gli Istituti. I risultati di questo Programma saranno propedeutici all'apertura di una nuova Linea di Ricerca istituzionale da associare alle altre quattro in una prossima programmazione.

Il Programma Prostata da molti anni rappresenta un modello vincente per la gestione della sorveglianza attiva dei pazienti con tumore alla prostata indolente e include progetti di ricerca preclinica e clinica volti all'identificazione di biomarcatori prognostici e predittivi di tossicità alle terapie, alla raccolta dei PROMs dei pazienti e al monitoraggio della qualità di vita.

c) Progetti Strategici della Direzione Scientifica, per rispondere a bisogni e domande strategiche per la Direzione Scientifica, con modalità "top-down", sviluppano studi propedeutici a iniziative di forte impatto organizzativo e sanitario. In continuità con il precedente PSR sarà ri-finanziato il progetto "Data-Ware House" per la gestione dei dati sanitari e di ricerca dei pazienti. Sarà inoltre strategico per il triennio 2022-24 lo sviluppo di progetti di "Computational Oncology" e di analisi, mediante Intelligenza Artificiale, di raccolte di dati "omici" e di "imaging" di pazienti.

d) Progetti di ricerca "intervallari" a forte valenza innovativa e strategica ma al di fuori dei tempi dei bandi competitivi (e perciò definiti "intervallari"), proposti da gruppi di ricercatori clinici o sperimentali (modalità bottom-up). I progetti "intervallari" gestiti dalla Direzione Scientifica, sono finalizzati a ottenere risultati preliminari per applicare a bandi per il finanziamento di progetti e studi più importanti.

e) Azioni a supporto della Ricerca Clinica Indipendente per promuoverne lo sviluppo e per valutarne le ricadute sull'assistenza. Gli interventi prevedono un potenziamento del Clinical Trials Center (CTC) e l'affiancamento di statistici e metodologi, dedicati a ottimizzare il disegno dei protocolli e ad analizzare i risultati degli studi spontanei. Grazie alla riorganizzazione dell'area di ricerca prevista con il nuovo POAS, si supporterà il CTC con un gruppo di risorse amministrative dedicate a gestire la contrattualistica degli studi clinici, per migliorare la tempistica del processo autorizzativo. L'acquisizione di una piattaforma gestionale interfacciata con la cartella clinica elettronica e con gli applicativi in uso, consentirà di ottimizzare tutto il processo di gestione della ricerca clinica, collegando i vari uffici e coordinando tutte le diverse esigenze;

f) Innovazione organizzativa e tecnologica a supporto dei Programmi Speciali e dei Progetti Strategici e destinata alla realizzazione di importanti progetti assistenziali (vedi sezione successiva).

La *governance* della programmazione di ricerca su descritta sarà sostenuta dai seguenti organismi che a vari livelli sono di supporto al Direttore Scientifico:

- il **Consiglio della Direzione Scientifica**, rinnovato nel 2018;
- l'**Internal Review Board per gli studi clinici**, completamente riorganizzato nell'ultimo trimestre del 2021 per includere 5 oncologi medici e 1 onco-ematologo, 3 chirurghi e 1 radioterapista, oltre al farmacista e allo statistico, e che valuterà tutti gli studi di intervento, non più solo quelli farmacologici;
- l'**Advisory Board**, stabilito con il precedente PSR, e recentemente potenziato con l'inserimento di 17 giovani ricercatori clinici e pre-clinici, che si occuperà di fornire un supporto critico e costruttivo-propositivo in materia di comunicazione e divulgazione scientifica, inclusa la redazione dello Scientific Report, la revisione scientifica di progetti e relazioni di avanzamento e chiusura, l'organizzazione di eventi scientifici come la Giornata della Ricerca.

Ad esito della visita per il rinnovo dell'accreditamento, OEI ha chiesto di inserire nel piano di miglioramento, l'istituzione di uno **Scientific Advisory Board (SAB)** come organo esterno all'INT incaricato di fornire al Direttore Scientifico supporto per la verifica dell'aderenza della ricerca alla programmazione del PSR e suggerimenti per l'organizzazione. Nel primo semestre del 2022 un gruppo di lavoro appositamente costituito provvederà a individuare i candidati da proporre al Direttore Scientifico, scelti tra scienziati europei e nazionali di alto valore, e a preparare il documento organizzativo per il funzionamento del SAB.

Infine, per coadiuvare il Direttore Scientifico nei suoi compiti, saranno identificati alcuni **Vice-Direttori Scientifici** a cui sarà assegnata la responsabilità di governare alcune funzioni specifiche, quali: 1) i rapporti con le Università (Statale, Bicocca, Politecnico, ecc); 2) i rapporti con Istituti (IFOM, IRCCS pubblici e privati) e network nazionali e internazionali (ACC, CCE, OEI, ecc); 3) i rapporti e il coordinamento dell'area ricerca preclinica e clinica istituzionale; 4) i rapporti con i giovani ricercatori e i ricercatori precari.

I Vice-Direttori agiranno in autonomia gestionale nell'ambito del settore assegnato, riportando al Direttore Scientifico, nel rispetto del ruolo, delle responsabilità e attività a lui affidate dalla Fondazione (si veda l'art.17 dello Statuto della Fondazione INT). Insieme formeranno un Board ristretto con riunioni periodiche di allineamento con il Direttore Scientifico, con il compito di condividere la responsabilità e garantire un maggior controllo del funzionamento della ricerca istituzionale, nel rispetto della programmazione triennale del PSR 2022-24.

3.3.2 Organizzazione dell'area Ricerca e del personale dedicato

Questa priorità sarà perseguita attraverso i seguenti obiettivi:

1. Nuova organizzazione Area della Ricerca
2. Consolidamento delle Strutture e Uffici della Direzione Scientifica
3. Organigramma e funzionigramma

L'attuale organizzazione prevede il Dipartimento di Ricerca e il Dipartimento di Ricerca Applicata e Sviluppo Tecnologico (DRAST) cui fanno capo Strutture Complesse, Semplici e Semplici Dipartimentali, impegnate rispettivamente in ambito di ricerca pre-clinica ed epidemiologica e in piattaforme e servizi alle attività di ricerca, tra cui lo stabulario. A questi si aggiunge la Direzione Scientifica, con gli Uffici di

coordinamento e programmazione, il Grant Office, la biblioteca, la s.s. Clinical Trials Center. La nuova organizzazione dell'area della Ricerca si ispirerà a alcuni principi generali

- Creazione di un nuovo dipartimento, dal nome provvisorio “Dipartimento dei Numeri” in cui confluiranno le attività di Statistica, Bioinformatica e Epidemiologia, che sostituirà l'attuale DRAST
- Migrazione di competenze e tecnologie di diagnostica sperimentale e avanzata (infrastrutture istituzionali) dal precedente DRAST nell'attuale s.c. Anatomia Patologica 2, ridefinita: “Anatomia Patologica, Diagnostica e Tecnologie Avanzate”
- Consolidamento del “Dipartimento di Ricerca”
- Integrazione delle funzioni di trasferimento tecnologico della s.s. TTO in Direzione Scientifica
- Creazione di una pianta organica dell'Area della Ricerca
- Potenziamento degli uffici della Direzione Scientifica e riorganizzazione delle funzioni con inserimento di nuove risorse a supporto delle attività di internazionalizzazione in vista di una sempre maggiore leadership dell'INT ai tavoli e nei progetti europei, e della Presidenza di OECI che il Direttore Scientifico assumerà dal 2022
- Acquisizione di competenze esterne e affidamento di alcune attività a società di servizi in outsourcing

In considerazione dell'autonomia gestionale prevista per gli IRCCS pubblici dalla nuova legge regionale di riforma della sanità all'art. 7-ter, sarà possibile proporre anche novità gestionali che superino la divisione in strutture organizzate gerarchicamente a “silos”, e ricomprendano, sotto nuovi sistemi trasversali, funzioni e attività riconducibili alle progettualità più che ai dipartimenti, in modo da superare la dicotomia ricerca-assistenza e potenziare al massimo l'interdisciplinarietà a favore dei pazienti e della scienza. In quest'ottica si può prevedere anche il posizionamento di strutture di ricerca all'interno di Dipartimenti clinici, in stretto collegamento con le strutture attivamente coinvolte in ricerca clinica, per fornire tempestivamente un supporto ideativo e sperimentale ad alto contenuto scientifico e tecnologico, a supporto e completamento di interventi di terapie avanzate.

Infine il Ministero della Salute sta provvedendo a una profonda revisione e modifica dello stato giuridico e dell'organizzazione degli IRCCS, che avrà un forte impatto sull'organizzazione e gestione delle attività di ricerca e assistenza. Questa riforma, attesa per la fine del 2022, potrebbe condizionare le modalità di raggiungimento del terzo obiettivo, quello di definire un organigramma e funzionigramma della ricerca istituzionale, in quanto le azioni di intervento dipenderanno dalla riforma delle attuali regole che considerano un IRCCS pubblico come appartenente alla pubblica amministrazione e non come un ente di ricerca.

3.3.3 Sviluppo e attività partecipative internazionali e nazionali

Per il triennio 2022 -2024 si vuole proporre una sempre maggiore adesione delle scelte strategiche, attività, proposte operative e finanziamenti allo scenario delineato a livello Europeo dalla European Cancer Mission del nuovo programma quadro Horizon Europe. La Mission è articolata in una serie di «big actions» di ricerca e assistenza da realizzare attraverso la creazione di grandi piattaforme e infrastrutture multidisciplinari a supporto di una serie di priorità, in parte già ricomprese nelle tematiche delle quattro linee di ricerca INT, per una maggiore comprensione dei meccanismi di malattia, la prevenzione (primaria, secondaria,terziaria e quaternaria) della malattia oncologica, la medicina personalizzata e di precisione, l'infrastruttura digitale per l'interoperabilità dei dati, la qualità di vita dei pazienti e dei lungo-sopravvissuti.

Gli strumenti per realizzare questo obiettivo saranno:

1. Adesione alla European Cancer Mission, programma quadro di Horizon Europe

2. partecipazione all'infrastruttura di ricerca europea DIGICORE per la raccolta, gestione e utilizzo dei dati Real World utilizzabili per la produzione delle Real World Evidence (RWE) per studi di effectiveness e outcome di interventi sanitari, da presentare alle call di Horizon Europe
3. partecipazione più incisiva nelle attività di OEIC, di cui il Direttore Scientifico diventerà Presidente nel 2022, e di Cancer Core Europe.

Sul piano nazionale gli strumenti per sviluppare la leadership scientifica e clinica dell'INT saranno forniti dalla:

- partecipazione attiva ai tavoli ministeriali per la definizione dei nuovi regolamenti e per la nuova classificazione degli IRCCS
- partecipazione attiva a tavoli regionali di programmazione, e alle reti di patologia
- creazione di network stabili e il costante confronto con importanti Università, Istituti e Enti di Ricerca.

3.3.4 Progettazione e implementazione di progetti d'innovazione organizzativa e tecnologica

L'innovazione tecnologica costituisce un importante volano di sviluppo e un'eccezionale strumento per rinnovare i processi e sviluppare le potenzialità di nuove osservazioni nate dalla ricerca sperimentale e clinica. Per il triennio 2022-24 ci si propone di attivare alcuni progetti innovativi a forte impatto sulla ricerca e sull'assistenza, tra cui:

- creazione e sviluppo di piattaforme per la gestione di *big data* mediante intelligenza artificiale in ambito pre-clinico e clinico, specialmente nel campo del metabolismo e dell'imaging, con creazione di modelli fisico/matematici per l'analisi quantitativa dei dati in un'ottica meccanicistica e causale
- potenziamento del Molecular Tumor Board e della diagnostica molecolare, con digitalizzazione dell'Anatomia Patologica e riorganizzazione della Biobanca istituzionale a fini di ricerca e assistenza
- creazione di una piattaforma robotica per la chirurgia mini-invasiva laparoscopica: progetto PRINT (Progetto Robotico Istituto Nazionale Tumori) per fornire una assistenza innovativa in un'ottica multidisciplinare

3.3.5. Sviluppo di un piano coordinato per la comunicazione e divulgazione scientifica

Pur collaborando con la Presidenza, cui compete la comunicazione istituzionale, per promuovere e divulgare dei risultati della ricerca attraverso il sito web istituzionale, la Direzione Scientifica ha in programma per il triennio 2022-24 di potenziare la comunicazione tra ricercatori all'interno dell'INT e migliorare la diffusione dei risultati, degli expertise di ricerca, delle tecnologie disponibili allo scopo di ampliare la interdisciplinarietà e la collaborazione scientifica. Parallelamente, attraverso l'utilizzo del sito istituzionale, aggiornato più assiduamente, il programma prevederà di potenziare la diffusione esterna dei risultati e delle novità emergenti dalla ricerca per informarne cittadini e pazienti, contribuendo alla diffusione di una corretta informazione clinico-scientifica e contrastando ove possibile la diffusione di notizie anti-scientifiche e false. Il rinnovato Advisory Board per la comunicazione sarà attivamente coinvolto nella programmazione e realizzazione delle necessarie azioni. Gli strumenti per la realizzazione di questa priorità saranno rappresentati da:

- aggiornamento e rinnovamento grafico delle pagine del sito web in italiano e implementazione di quelle in lingua inglese relativamente alle strutture attive in ricerca (personale, attività, progetti di ricerca, studi clinici, pubblicazioni e finanziamenti, collaborazioni nazionali e internazionali, etc);

- creazione di un web 2.0 accessibile solo all'interno dell'INT con caratteristiche più "social" per consentire ai ricercatori di scambiare idee, progetti, mettere a disposizione competenze tecniche e idee, condividere tecnologie, per rafforzare le collaborazioni interdisciplinari e creare una maggior massa critica, utile al disegno di nuove progettualità e sperimentazioni cliniche;
- implementazione degli account istituzionali dei social network (es Fb, Twitter) per la divulgazione e la comunicazione scientifica; ripristino della pagina linkedin istituzionale per favorire una sempre più ampia visibilità dei risultati e delle attività di ricerca
- rilancio e perfezionamento dell'iniziativa Open Science Bar, il journal club della Direzione Scientifica per la discussione collegiale di pubblicazioni e risultati della ricerca sperimentale e clinica;
- aggiornamento dello Scientific Report come strumento di informazione dei dati di produzione scientifica e della performance di INT nei diversi set della propria ricerca e assistenza;
- Giornata della Ricerca, la cui organizzazione non potrà prescindere dall'impatto della pandemia, per la divulgazione all'esterno delle attività e dei risultati della ricerca istituzionale.

3.4 Il Fondo della Ricerca e il Piano di finanziamento 2022

A seguito dell'attività di monitoraggio e ricognizione delle risorse disponibili dal 2016 è stato istituito il Fondo per la Ricerca Istituzionale con l'obiettivo di finanziare le attività di ricerca, gli studi clinici e i progetti promossi e approvati dalla Direzione Scientifica. L'ammontare dei finanziamenti disponibili confluiti nel Fondo alla data della sua costituzione nel 2016 era pari a € 8.800.052,10. Nel corso degli anni 2017-18-19, sono state integrate al Fondo ulteriori risorse, come dettagliato nella tabella 1. Alla data del 5° Addendum, sono state ricondotte al Fondo risorse pari a € **8.284.226,68** come approvato con deliberazione 13F del 25 febbraio 2021, per un totale di € 32.035.512,99 (Tabella 1).

Tabella 1 - Sintesi delle risorse confluite nel Fondo per la Ricerca Istituzionale nelle diverse annualità dalla sua costituzione:

Risorse incassate dal 2016 al 2020, confluite nel fondo della ricerca istituzionale, deliberate fino al 5° addendum al PSR						
Descrizione	2016*	2017	2018	2019	2020	TOTALE
5xMille Ministero della Salute	€ 4.130.137,26	€ 2.324.717,33	€ 2.291.712,36	€ 2.428.068,00	€ 5.114.187,35	€ 16.288.822,30
5xMille MIUR	€ 1.061.235,54	€ 683.069,20	€ 737.837,54	€ 799.801,00	€ 1.869.048,69	€ 5.150.991,97
Fondo per sperimentazioni cliniche no profit	€ 442.617,27	€ 558.409,27	€ 306.986,00	€ 262.000,00	€ 309.580,57	€ 1.879.593,11
Lascito Gaetana Bianchi	€ 2.000.000,00	€ 220.000,00	€ 1.594.935,00	€ 800.000,00	€ 140.273,89	€ 4.755.208,89
Proventi Comitato Etico	€ 819.668,47	€ 370.369,51	€ 673.329,00	€ 500.000,00	€ 796.200,00	€ 3.159.566,98
Proventi Vincolati a Borse di Studio	€ 346.393,56	€ 100.000,00	€ 100.000,00	€ 100.000,00	€ 54.936,18	€ 701.329,74
Successione Robbiati	€ 0,00	€ 0,00	€ 100.000,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 100.000,00
totale	€ 8.800.052,10	€ 4.256.565,31	€ 5.804.799,90	€ 4.889.869,00	€ 8.284.226,68	€ 32.035.512,99

Le risorse economiche accantonate in sede di consuntivo 2021 che confluiscono nel Fondo per la Ricerca Istituzionale nella ulteriore disponibilità della Direzione Scientifica con il Piano Strategico 2022-2024 sono pari a € **5.775.156,05 (Allegato B)**.

Pertanto, il totale delle risorse confluite nel Fondo per la Ricerca Istituzionale nelle diverse annualità a partire dalla sua costituzione ammonta a € **37.810.669,51**.

Complessivamente gli impegni economici previsti con le risorse del Fondo per le principali iniziative intraprese dalla sua costituzione a tutto il 2021, ammontano a € **19.262.098,51**. Parte delle risorse sono già state destinate e accantonate per attività programmate nell'ambito del Piano Strategico 2016-2019 (prolungato a tutto il 2020 e 2021). Tali risorse ammontano a € **6.100.000**.

Pertanto, le risorse del Fondo disponibili alla data del **1.1.2022** per i futuri impegni programmati nel Piano Strategico della Ricerca 2022-2024 ammontano a € **12.448.570,53** (Tabella 2).

Tabella 2: Sintesi delle risorse economiche del Fondo per la Ricerca Istituzionale disponibili per il PSR 2022-2024

Incassato totale 2016-2021	€ 37.810.669,04
Totale speso per attività PSR fino al 31.12.2021	€ 19.262.098,51
Residuo	€ 18.548.570,53
di cui già destinato ad attività PSR 2016-2021	€ 6.100.000,00
Disponibile per PSR 2022-2024	€ 12.448.570,53

3.5 Programmazione e priorità 2022

Definite le cinque priorità del PSR 2022-24 e gli strumenti d'intervento per lo sviluppo della Ricerca Istituzionale in una prospettiva temporale di tre anni, le azioni prioritarie programmate per il 2022 possono essere così riassunte:

- Continuità supporto economico attuali 4 Linee di Ricerca, approvate dal Ministero della Salute per il triennio 2022-2024;
- Attivazione di una collaborazione con IFOM (linea co-finanziata) per la realizzazione del Programma Speciale "Metabolismo e Meccanobiologia dei tumori umani: nuova frontiera della ricerca oncologica di base, traslazionale e clinica";
- Finanziamento e attivazione dei Progetti approvati nell'ambito del Bando per la Ricerca Istituzionale (BRI) 2021
- Preparazione e implementazione del POAS in Area Ricerca;
- Attivazione Progetto Robotico Istituto Nazionale Tumori "PRINT";
- Supporto a progetti di collaborazione e integrazione tra gli IRCCS pubblici lombardi co-finanziati da Regione Lombardia (creazione di un Trasferimento Tecnologico comune, nuova Fondazione con Human Technopole, Digitalizzazione anatomia patologica);
- Incremento della presenza in network e consorzi europei ;
- Supporto al Ministero della Salute per il completamento della riforma degli IRCCS e le modifiche al Contratto del Personale della Ricerca Sanitaria (cd. Piramide);
- Potenziamento delle strutture di ricerca e della Direzione Scientifica attraverso l'espletamento dei concorsi per l'inserimento di nuovi ricercatori e personale di supporto alla ricerca nel ruolo della Ricerca Sanitaria;
- Rilancio della ricerca di base e degli studi di "discovery" attraverso un piano di sviluppo triennale preparato dai Ricercatori e sottoposto a peer review.

ALLEGATO A – Progetti finanziati 2021**PROGETTI AFFERENTI ALLE 4 LINEE DI RICERCA**

Di seguito il dettaglio dei 9 progetti finanziati nel 2021 con risorse del fondo per un totale di € 553.482,70 ad esito di valutazione del Direttore Scientifico e dei responsabili di linea, nell'ambito del finanziamento di progettualità afferenti alle 4 linee di ricerca:

Progetti afferenti alla Linea 1 - Prevenzione primaria, secondaria e diagnosi precoce

- Identification of cancer-related biomarkers in plasma to improve surveillance in Lynch Syndrome individuals - resp. Marco Vitellaro - € 40.000,00 – c.i.i. D/18/01L

Progetti afferenti alla Linea 2 - Medicina di precisione e innovazione tecnologica

- Implementation of a translational research program of adoptive cell therapy with CAR T cells in solid tumors at the Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori of Milan (1° annualità) – resp Massimo Di Nicola - € 150.000,00 – c.i.i. D/19/1MN
- Testing of anti-inflammatory substances using Familial Adenomatous Polyposis (FAP) organoid experimental model- resp. Vitellaro Marco - € 26.000,00 - c.i.i. D/18/1MV
- Studio dell' effetto sullo splicing dell'mRNA di varianti a significato incerto nei geni di predisposizione a tumori dell'apparato digerente per definire misure personalizzate di sorveglianza e riduzione del rischio in un maggior numero di soggetti potenzialmente a rischio – resp. Vitellaro Marco - € 32.482,70 - c.i.i. D/18/1V

Progetti afferenti alla Linea 3 - Complessità e tumori rari

- Progetto RETI - sarcomi retroperitoneo (2° annualità) - resp. UO1 Gronchi Alessandro € 13.000,00 - c.i.i. D/18/1AG
- Progetto RETI - Tumori nasofaringe (2° annualità) resp. UO1 Loris De Cecco - € 46.000,00 - c.i.i. D/19/01Q3
- La gestione multidisciplinare del paziente oncologico in fase avanzata/metastatica. studio dei modelli esistenti, proposta di un approccio centrato sul paziente e sua valutazione di fattibilità ed impatto - 2° annualità – resp. Augusto Caraceni - € 73.000,00 – c.i.i. D/19/1AC

Progetti afferenti alla Linea 4 - Ricerca sanitaria e outcome research

- Sorveglianza delle lesioni subsolide (GGO, GGN) nella coorte di soggetti in screening con CT del polmone (2° annualità) - resp. Ugo Pastorino - € 123.000,00 - c.i.i. D/19/1UP 4
- Archivio Clinico Digitale INT (2° annualità) – resp. Ugo Pastorino - € 50.000,00 c.i.i. D/19/1PA

PROGETTI STRATEGICI

Di seguito i progetti definiti intervallari finanziati nel corso del 2021 per un importo totale di € 869.400,00

- Indagine sui fattori di rischio per il cancro nella comunità cinese di Milano: lo studio CHINT – RESP. Vittorio Krogh e Valeria Pala - € 125.500,00 c.i.i. D/17/1PK , V/18/RCO
- Progetto DataWareHouse (DWH) 2.0 – resp. Paolo Baili - € 400.000,00 c.i.i. D/20/3DW
- Piattaforma calcolo bioinformatico e biostatistico - € 343.900,00 – c.i.i. D/18/2RG

PROGETTI INTERVALLARI

Di seguito i progetti definiti intervallari finanziati nel corso del 2021 per un importo totale di € 303.432,63.

- Particolato Atmosferico e SARS-CoV-2 a Milano - resp. Paolo Contiero - € 13.500,00 - c.i.i. D/16/1PC
- Studio clinico prospettico atto a valutare l'utilità di una tecnica di biopsia mini invasiva pre chirurgica con lo scopo di individuare residuo di malattia alla mammella o ai linfonodi ascellari in pazienti con carcinoma mammario cT1-cT2-cT3 cN0/cN1 in remissione clinica/radiologica completa dopo chemioterapia neoadiuvante- resp. Gabriele Martelli - € 41.200,00 – c.i.i. D/19/1GM
- Pilot phase II study of Selinexor in combination with Ifosfamide, Etoposide and Dexamethasone (SIDE) in patients with relapsed or refractory Peripheral T-cell Lymphomas- resp. Paolo Corradini - € 58.100,00 – c.i.i. D/17/1CP
- Breath Biopsy For Early Detection Of Ovarian Cancer resp. Francesco Raspagliesi - € 80.000,00 c.i.i. V/11/CEI
- Registro istituzionale dei pazienti oncologici sottoposti alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2: valutazione di efficacia (CovaxImm) resp. Silvia Damian - € 110.632,63 c.i.i. D/18/2SD

ALLEGATO B- Risorse confluite nel Fondo nel 2021

La tabella riassume le risorse economiche al consuntivo 2021 che confluiscono nel Fondo per la Ricerca Istituzionale nella disponibilità della Direzione Scientifica per il Piano Strategico 2022-2024.

Fondo per la Ricerca Istituzionale Risorse incassate 2021		
Descrizione		totale
Proventi Vincolati a Borse di Studio	V/13/BST	€ 58.000,00
5xMille Ministero della Salute	D/21/001	€ 2.791.238,22
5xMille MIUR	D/21/002	€ 759.293,42
Fondo per sperimentazioni cliniche no profit	Q/09/NPR	€ 300.000,00
Lascito Gaetana Bianchi	U/05/195	€ 219.999,00
Proventi Comitato Etico	V/11/CEI	€ 900.000,00
Lasciti e donazioni		€ 746.625,41
Totale incassi 2021		€ 5.775.156,05