

25/05/2022

Piano Organizzativo Aziendale Strategico

2022-2024

L'ONCOLOGIA ITALIANA È NATA QUI



Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale dei Tumori

via Venezian, 1 20133 Milano

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DOCUMENTO DESCRITTIVO



INDICE

1. IL QUADRO DI RIFERIMENTO	5
1.1 Il Piano Organizzativo Aziendale Strategico (POAS)	5
1.2 La nuova riforma sanitaria lombarda	6
1.3 Le caratteristiche e i contenuti del POAS	7
1.4 Riepilogo delle variazioni proposte nel POAS	8
2. LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI	9
2.1 La Fondazione e le sue finalità	9
2.2 L'identità della Fondazione	10
La sede legale	10
Il logo	10
Le strutture della Fondazione	10
2.3 Le attività della Fondazione	10
2.4 Il patrimonio e i mezzi finanziari	11
2.5 I membri della Fondazione	12
2.6 La dimensione dell'Istituto	12
3. LA GOVERNANCE E GLI ORGANI DELLA FONDAZIONE	17
3.1 Il Consiglio di Amministrazione (CdA)	17
3.2 Il Presidente	18
Segreteria di Presidenza	19
Rapporti Istituzionali e Cooperazione Internazionale	19
Comunicazione aziendale e Relazione esterne	20
Fundraising	20
Segretario del CdA	21
3.3 Il Direttore Generale	21
3.4 Il Direttore Scientifico	22
3.5 Il Collegio Sindacale	22
3.6 Il Collegio di Direzione	22
3.7 Il Nucleo di Valutazione	24
4. LA CURA E LA RICERCA DELL'ISTITUTO	25
4.1 Linee di sviluppo strategico	25
4.2 La strategia organizzativa	26
4.3 La cura e l'assistenza dell'Istituto	27
4.4 La Ricerca dell'Istituto	30
4.5 La Città della Salute e della Ricerca (CdSR)	31
5. MISSION E VISION	33
5.1 La Mission	33
5.2 La Vision	34
6. IL MODELLO DI GESTIONE E ORGANIZZAZIONE	39
6.1 Il modello gestionale	39
La Direzione Strategica	39
La Segreteria della Direzione Strategica	40
La matrice gestionale e produttiva	40
La tecnostuttura gestionale	41
La gestione per processi	43
6.2 Il modello organizzativo	44
L'organizzazione dipartimentale	44
Le Unità Organizzative	46
7. LA DIREZIONE GENERALE	47
7.1 Il Direttore Generale	47
7.2 Controllo di Gestione	49



7.3	Sistemi Informativi.....	51
7.4	Trasparenza e Anticorruzione.....	53
7.5	Ufficio Relazione col Pubblico - URP.....	55
7.6	Prevenzione e Protezione aziendale - SPP.....	56
7.7	Internal Auditing – Sistema controlli interni.....	58
7.8	Privacy e DPO.....	59
7.9	Le altre funzioni in staff al Direttore Generale	61
	Medico Competente e attività di sorveglianza sanitaria	61
	Ufficio di Pubblica Tutela (UPT).....	61
	Comitato Unico di Garanzia (CUG)	61
	Comitato Coordinamento Controlli Interni (CCCI)	61
	Funzioni di culto	62
7.10	I rapporti con i soggetti esterni	62
	Le autonomie locali e la Regione.....	62
	L'Agenzia di Tutela della Salute (ATS)	62
	L'Università.....	63
	Le Associazioni di Volontariato	63
	Le Organizzazioni Sindacali.....	64
7.11	I sistemi aziendali per il management dell'Istituto.....	64
	Il sistema dei controlli interni.....	65
	Il sistema di programmazione, budget e controllo	65
	Il sistema di rilevazione e attribuzione delle competenze	66
	Il sistema per graduazione, conferimento, modifica e revoca incarichi di struttura	66
8.	LA DIREZIONE AMMINISTRATIVA	67
8.1	Il Direttore Amministrativo.....	67
8.2	Dipartimento Amministrativo e Tecnico.....	68
8.3	Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità	70
8.4	Gestione e Sviluppo Risorse Umane	72
8.5	Gestione Acquisti.....	75
8.6	Affari Generali e Legali.....	77
8.7	Accoglienza – CUP e Libera Professione	80
8.8	Gestione Tecnico Patrimoniale.....	83
9.	LA DIREZIONE SANITARIA.....	85
9.1	Il Direttore Sanitario	85
9.2	Direzione Medica di Presidio (DMP)	87
	Accreditamento Certificazioni Internazionali.....	89
9.3	Direzione Professioni Sanitarie (DPS)	90
9.4	Ingegneria Clinica.....	92
9.1	Farmacia Ospedaliera	94
	Centrale preparazioni farmaci.....	95
	Farmaeconomia e acquisti	96
9.2	Qualità e Risk Management.....	97
9.3	Gestione Operativa	99
9.4	Nutrizione Clinica.....	101
9.5	I Dipartimenti Funzionali Interaziendali	103
9.6	I Dipartimenti Gestionali Sanitari	104
10.	DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA ONCOLOGICA	105
10.1	Anestesia e Rianimazione	107
	Anestesia e Blocco Operatorio	108
	Terapia Intensiva	109
10.2	Chirurgia Generale Oncologica 1 – Epato Gastro Pancreatica.....	110
	Trapianti di Fegato	112
10.3	Chirurgia Generale Oncologica 2 – Colon-retto.....	114
	Tumori Ereditari Apparato Digerente	116



	Tumori Peritoneali.....	118
10.4	Chirurgia Generale Oncologica 3 – Senologia.....	120
	Senologia Chirurgica Integrata	121
10.5	Chirurgia Generale Oncologica 4 - Melanomi.....	123
	Chirurgia Oncologica Oculare.....	124
10.6	Chirurgia Generale Oncologica 7 - Sarcomi	125
10.7	Chirurgia Toracica	127
10.8	Ginecologia Oncologica	128
10.9	Otorinolaringoiatria Oncologica	130
	Chirurgia Maxillo Facciale.....	131
10.10	Chirurgia Plastica	132
10.11	Urologia Oncologica.....	134
	Tumori del Pene e Testicolo	136
10.12	Chirurgia Generale Oncologica Pediatrica	137
10.13	Day Surgery Oncologico.....	138
10.14	Laser Terapia.....	139
11.	DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA E EMATOLOGIA	140
11.1	Cure Palliative - Hospice Terapia del Dolore e Riabilitazione	142
11.2	Ematologia	143
11.3	Oncologia Medica 1	145
	Immunoterapia Clinica Dei Tumori e Terapie Innovative.....	147
	Oncologia Medica Gastroenterologica.....	149
	Oncologia Medica Melanomi	151
	Oncologia Medica Senologica	153
	Oncologia Medica Toracopolmonare	155
11.4	Oncologia Medica 2 - Tumori Mesenchimali E Rari	157
11.5	Oncologia Medica 3 - Tumori Testa Collo	159
11.6	Pediatria Oncologica.....	160
11.7	Genetica Medica	162
11.8	Day Hospital Oncologico	164
11.9	Farmacologia Clinica	165
11.10	Oncologia Medica 4 - Cure Di Supporto Internistico e Geriatrico	166
11.11	Oncologia Medica Genito Urinaria	168
12.	DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA	170
12.1	Fisica Sanitaria	171
	Radioprotezione	172
12.2	Medicina Nucleare.....	174
	Diagnostica Pet.....	176
	Terapia Medico Nucleare	177
12.3	Radiologia Diagnostica e Interventistica.....	179
	Diagnostica Oncologica Muscolo Scheletrica	181
	Diagnostica Oncologica Pediatrica	182
	Interventistica Oncologica.....	183
	Ecografia Interventistica.....	185
	Radiologia Senologica.....	186
12.4	Radioterapia	187
	Radioterapia Pediatrica	189
	Radioterapia Tumori Genitourinari	190
	Radioterapia Tumori Mammella	191
13.	DIPARTIMENTO SERVIZI E DIAGNOSTICA AVANZATA	193
13.1	Anatomia Patologica 1	195
	Digital Pathology	197
13.2	Anatomia Patologica 2	198
	Diagnostica e Ricerca Molecolare	200



	Emopatologia Molecolare	202
	Tumori Dei Tessuti Molli	204
13.3	Cardiologia	205
13.4	Gastroenterologia-Endoscopia Digestiva	207
13.5	Medicina Di Laboratorio	209
13.6	Servizio Immunoematologia Trasfusionale – Simt	211
13.7	Biobanca	213
13.8	Pneumologia	214
13.9	Psicologia Clinica	215
14.	LA DIREZIONE SCIENTIFICA	217
14.1	Il Direttore Scientifico	217
14.2	I Comitati dell'IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	218
	Il Comitato Tecnico Scientifico	218
	Il Comitato Etico	218
14.3	Clinical Trial Center	219
14.4	Grant Office e Servizi alla Ricerca	221
14.5	Trasferimento Tecnologico (TTO)	223
15.	DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA SPERIMENTALE	225
15.1	Epigenomica e Biomarcatori dei Tumori Solidi	226
	Epigenomica Molecolare	227
15.2	Farmacologia Molecolare	228
15.3	Immunologia Molecolare	229
	Microambiente e Biomarcatori Tumori Solidi	230
15.4	Ricerca Nutrizionale e Metabolomica	231
15.5	Biologia Integrata Tumori Rari	232
15.6	Immunologia traslazionale	234
15.7	Medicina predittiva basi molecolari e rischio genetico	235
15.8	Stabulario	236
16.	DIPARTIMENTO EPIDEMIOLOGIA E DATA SCIENCE	237
16.1	Data Science	238
	Bioinformatica e Biostatistica	239
	Biostatistica per la ricerca clinica	240
16.2	Epidemiologia e Prevenzione	242
	Epidemiologia Ambientale	243
	Registro Tumori	244
16.3	Epidemiologia Analitica e Impatto Sanitario	245
16.4	Epidemiologia Valutativa	246
17.	DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI	247



1. IL QUADRO DI RIFERIMENTO

1.1 Il Piano Organizzativo Aziendale Strategico (POAS)

Il Piano Organizzativo Aziendale Strategico (POAS) è lo strumento di programmazione con il quale la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito "INT") definisce la sua mission e la sua vision, nonché l'assetto organizzativo con cui vengono declinati ruoli e funzioni e di cui l'INT si avvale per il perseguimento della strategia e degli obiettivi di cura e ricerca nel contesto del servizio sanitario nazionale e regionale.

Il modello organizzativo proposto individua l'INT come un luogo di cura, ricerca e formazione, in grado di perseguire i principi della legislazione regionale e in particolare:

- il modello "One Health", quale approccio collaborativo e multidisciplinare in relazione all'equilibrio uomo-animale-ambiente, al fine di perseguire risultati sanitari ottimali a tutela della salute dei cittadini e delle comunità;
- l'offerta di un sistema di cura e di assistenza all'avanguardia, attraverso terapie innovative e nuovi percorsi diagnostico-terapeutici, assistenziali e di prevenzione, in un contesto di virtuosa integrazione con l'attività di ricerca clinica;
- la presa in carico favorendo l'appropriatezza clinica ed economica;
- l'accessibilità alle prestazioni attraverso il miglioramento in termini di trasparenza, equità, semplificazione e performance del sistema di accesso al servizio sanitario regionale.

I cambiamenti organizzativi e gestionali proposti con il presente documento sono stati pensati prestando massima attenzione ai bisogni e ai diritti dei pazienti, nonché al sostegno delle strategie e dei processi operativi aziendali, nel rispetto della normativa vigente in materia.

Il percorso del POAS, una volta approvato il modello, proseguirà nella sua applicazione con particolare riguardo all'appropriatezza delle prestazioni erogate ed alla corretta determinazione del fabbisogno di personale e del relativo piano assunzioni, alla definizione degli incarichi di struttura e degli incarichi funzionali, in un più generale riassetto del personale orientato ad un ottimale utilizzo delle risorse umane.

Il POAS è stato redatto nel rispetto del seguente quadro normativo generale:

- D.Lgs n. 502/1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e successive modificazioni con il D.Lgs n. 517/1993
- D.Lgs n. 229/1999 e s.m.i. "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale"
- Decreto Ministeriale n. 70/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"
- Patto per la Salute
- Legge Regionale n. 33/2009 e sue modifiche e integrazioni
- Decreto Legge n. 34/2020 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" convertito in Legge n. 77/2020;
- Normativa per la prevenzione alla corruzione e trasparenza
- Disciplina dei CCNL della dirigenza sanitaria medica e non medica, dirigenza PTA, comparto, assistenza e ricerca
- Disciplina del pubblico impiego D.Lgs. 165/2001 e successive modificazioni e integrazioni

e in base alle indicazioni specifiche previste dalla:

- Legge Regionale n. 22 del 14 dicembre 2021 cosiddetta "Nuova riforma sanitaria" della Regione Lombardia
- DGR N. 6278 del 11 aprile 2022 "Linee Guida Regionali per l'adozione dei Piani di Organizzazione Aziendale Strategici (POAS) delle Agenzie di Tutela della Salute (Ats), delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (Asst), delle Fondazioni Istituti Di Ricovero E Cura A Carattere Scientifico (Irccs) Di Diritto Pubblico Della Regione Lombardia e dell'Agenzia Regionale Emergenza e Urgenza (Areu)" - Allegato A



1.2 La nuova riforma sanitaria lombarda

La **Legge Regionale n. 22 del 14 dicembre 2021**, modificando il Titolo I e il Titolo VII della L.R. n. 3/2009 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità), ha confermato i principi ispiratori del Sistema Sociosanitario Lombardo (SSL) e ne ha introdotto di nuovi:

- l'equivalenza e integrazione dell'offerta sanitaria e sociosanitaria delle strutture pubbliche e delle strutture private accreditate, garantendo la parità di diritti e di obblighi per tutti gli erogatori di diritto pubblico e di diritto privato;
- il rafforzamento dell'assistenza territoriale, anche attraverso una migliore integrazione con l'ambito sociale;
- la promozione della medicina di genere;
- il potenziamento e sviluppo della sanità digitale e della medicina preventiva;
- la collaborazione del SSR con il sistema produttivo (welfare aziendale, medicina del lavoro, ricerca biomedica e trasferimenti tecnologici);
- la promozione di una rete regionale di ricerca (biomedica e dell'innovazione nelle scienze della vita) coordinata da un IRCCS di diritto pubblico.

Tale revisione legislativa ha dato particolare rilievo al modello One Health, una visione olistica basata sul riconoscimento dell'indissolubile legame tra la salute umana, la salute animale e la salute dell'ambiente. One Health è un approccio ideale per affrontare le sfide future e per raggiungere la salute globale, perché imposta le strategie di cura e assistenza sull'intima relazione tra la popolazione e l'intero ecosistema.

La nuova legge regionale rafforza le *funzioni di programmazione strategica, indirizzo e controllo della Regione*, che espleta il proprio SSL articolando la propria organizzazione delle aziende sanitarie pubbliche in Agenzie, Aziende e Istituti di ricerca. In sintesi il modello organizzativo regionale prevede per le aziende sanitarie pubbliche:

Agenzie di tutela della salute (ATS)

Le ATS, ferme le loro funzioni di negoziazione, acquisto e controllo delle prestazioni sociosanitarie dalle strutture accreditate e di verifica della corretta erogazione dei LEA, assumono la funzione di analisi della domanda di salute del proprio territorio e dell'adeguatezza dell'offerta, al fine di proporre alla Regione la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

Le ATS espletano le loro funzioni nei seguenti dipartimenti:

- Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria
- Dipartimento per la Programmazione, Accreditamento, Acquisto Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie (PAAPSS)
- Dipartimento veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale
- Dipartimento amministrativo, di controllo e degli affari generali e legali
- Dipartimento della programmazione per l'integrazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie con quelle sociali

Aziende sociosanitarie territoriali (ASST)

Le ASST mantengono la loro articolazione in due settori aziendali afferenti alla direzione generale, quali il Polo Territoriale e il Polo Ospedaliero.

La novità apportata dalla Legge è che al polo territoriale dell'ASST viene attribuito il coordinamento delle prestazioni territoriali ed eroga, per il tramite dell'organizzazione in Distretti e Dipartimenti, le prestazioni specialistiche, di prevenzione sanitaria, di diagnosi, cura e riabilitazione a media e bassa intensità, nonché le cure intermedie e le prestazioni di medicina legale.

Per tali attività è prevista significativa innovazione con l'istituzione per ciascuna ASST di:

- Ospedali di Comunità (OdC)
- Case di Comunità (CdC)
- Centrali Operative Territoriali (COT)

Aziende Ospedaliere (AO)

La nuova legge regionale prevede, all'art. 7, comma 18, nell'ambito di un piano di riordino complessivo della rete d'offerta del territorio della Città metropolitana di Milano, la possibilità di istituire nuove Aziende Ospedaliere (AO) secondo i requisiti previsti dalla normativa vigente, valutando altresì l'istituzione di nuove aziende ospedaliere sul resto del territorio lombardo sulla base delle esigenze territoriali.



Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)

La nuova legge regionale conferma nell'articolazione del SSL le Fondazioni IRCCS di diritto pubblico come enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, in campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità. Ad essi è garantita piena autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, secondo la disciplina dei relativi statuti, concorrendo all'erogazione delle prestazioni di cui all'articolo 7 della L.R. 22/2021.

Dal punto di vista della Governance, le Fondazioni presentano due centrali peculiarità:

- la presenza del Consiglio di Amministrazione, al cui Presidente è riservata anche la rappresentanza dell'Ente;
- la previsione, accanto al Direttore Generale, di un ulteriore organo monocratico, il Direttore Scientifico, con attribuzioni proprie in materia di ricerca scientifica.

Sulla scorta di tale separazione delle funzioni di indirizzo da quelle di gestione, gli Statuti delle Fondazioni riservano la gestione manageriale, finanziaria, tecnica e amministrativa al Direttore Generale, e le funzioni di indirizzo e verifica al Consiglio di Amministrazione, quale organo collegiale presieduto dal Presidente della Fondazione.

La Direzione Scientifica, invece, svolge il ruolo di promozione e coordinamento della ricerca scientifica e gestisce il relativo budget concordato annualmente con il Direttore Generale, sulla base degli atti programmatici approvati dal CdA.

L'autonomia aziendale degli Enti, su descritti, si esercita nell'ambito degli indirizzi programmatici regionali finalizzati a tutelare il diritto alla salute del cittadino, garantire adeguati percorsi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, sostenere le persone e le famiglie, e promuovere l'integrazione dei servizi sanitari, sociosanitari e sociali.

1.3 Le caratteristiche e i contenuti del POAS

Le caratteristiche del POAS sono delineate, principalmente, da due commi *dell'art. 17 della L.R. n. 22/2021*; il **comma 1** stabilisce che la Giunta Regionale debba approvare annualmente gli indirizzi di programmazione per l'anno successivo, contenenti i principi attuativi e organizzativi del SSL. Il **comma 2** prevede che, ogni tre anni, a seguito dell'emanazione degli indirizzi di programmazione per l'anno successivo, le ATS e tutti i soggetti erogatori di diritto pubblico contrattualizzati con il SSL, *quindi anche gli IRCCS*, sottopongono all'approvazione della Giunta regionale, che può richiedere modifiche, il POAS e il Piano dei Fabbisogni Triennale. Il POAS, comprensivo del relativo piano delle assunzioni, può essere aggiornato annualmente qualora subentrino esigenze particolari e motivate. I piani organizzativi e i relativi aggiornamenti sono, di norma, approvati dalla Giunta regionale entro i sessanta giorni successivi alla presentazione.

Il POAS rappresenta, pertanto, il principale strumento che l'INT può utilizzare per definire e aggiornare la propria struttura organizzativa, nonché per individuare le più utili azioni finalizzate al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dei livelli produttivi e al raggiungimento degli obiettivi regionali. Non ha in nessun caso funzione autorizzatoria, ma esclusivamente programmatica.

Il POAS è adottato con provvedimento del Direttore Generale dell'INT, acquisito il parere obbligatorio non vincolante del Collegio di Direzione (D.Lgs. n. 502/1992) ed effettuata l'informazione preventiva, completa ed esaustiva, alle Organizzazioni Sindacali (OO.SS.). L'informativa sindacale si intende eseguita decorsi 15 giorni dalla presentazione del nuovo POAS. Successivamente il POAS è trasmesso alla Giunta Regionale per l'approvazione. La presentazione del POAS alla DG Welfare per il controllo di competenza deve essere effettuato tramite la piattaforma POAS Web, che consentirà altresì la creazione dell'organigramma.

Il POAS, adottato con Deliberazione del Consiglio d'Amministrazione, su proposta del Direttore Generale dell'INT, è composto da un **documento descrittivo** e da specifici **allegati** e, in caso di difformità tra il documento descrittivo e l'organigramma approvato, ai sensi della L.R. 33/2009, prevale quest'ultimo.



Il **contenuto** del piano si suddivide nelle seguenti parti principali:

- il quadro generale e normativo in cui si delinea il POAS;
- la presentazione della Fondazione e la sua governance;
- la strategia e lo scopo dell'Istituto;
- La mission e la vision;
- il modello di gestione e di organizzazione
- il funzionamento dell'organizzazione.

Il POAS, pertanto, sarà rappresentato da **documenti principali** e dagli **allegati**:

1. Delibera del CdA di adozione del POAS
2. Documento descrittivo del POAS
3. Organigramma POAS 2022-2024
4. Parere del Collegio di Direzione
5. Documentazione attestante l'avvenuta informazione preventiva sindacale
6. Cronoprogramma di attuazione

1.4 Riepilogo delle variazioni proposte nel POAS

La proposta nel POAS 2022-2024 del numero di dipartimenti e di strutture rispetto al POAS vigente prevede le seguenti variazioni:

1) Tabella comparativa delle variazioni dei dipartimenti

DIPARTIMENTI	Totale Esistenti	da mantenere	da cessare	da attivare	Totale Proposta	Var. numero	Var. %le
Dipartimenti Gestionali	8	7	1	0	7	-1	-13%
Dipartimenti Funzionali	2	2	0	1	3	+1	+50%

Il dipartimento gestionale che cessa è il "Dipartimento di Area Critica e di supporto"; mentre, l'Istituto aderisce al "Dipartimento Interaziendale di Medicina Nucleare" che incrementa la partecipazione ai dipartimenti interaziendali di un'unità (già esistente la partecipazione ai dipartimenti interaziendali del "DMTE" e delle "Cure Palliative").

2) Tabella comparativa delle variazioni dei dipartimenti

STRUTTURE	Totale Esistenti	da mantenere	da cessare	da attivare	Totale Proposta	Var. numero	Var. %le
Complesse	43	42	1	2	44	+1	+2%
Semplici Dipartimentali	23	13	10	5	18	-5	-22%
Semplici	41	35	6	9	44	+3	+7%
TOTALE STRUTTURE	107	90	17	16	106	-1	-1%

La struttura complessa richiesta in più riguarda la "Chirurgia Plastica", mentre quella che cessa riguarda il settore Ricerca che viene trasformata in una nuova denominata "Data Science". Cessano 7 strutture dipartimentali della Ricerca, 2 Sanitarie e 1 Amministrativa a fronte di 5 dipartimentali nuove (2 di Ricerca e 3 Sanitarie). Infine, le strutture semplici cessano per 4 Sanitarie e 2 Amministrative (staff Presidenza) a fronte di 9 semplici nuove (6 Sanitarie e 3 di Ricerca).



2. LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI

Nei primi del '900, periodo di profonda trasformazione dei ritmi e degli stili di vita della popolazione in particolar modo dovuta al processo di industrializzazione, si cominciava a prendere coscienza della rilevanza sociale della patologia oncologica, del cancro. La malattia diventò materia di approfondimento di diversi studi e conferenze e la decisa volontà degli studiosi di affrontare il problema di questa patologia portò, **il 12 aprile 1928**, all'inaugurazione dei primi reparti dell'Istituto, allora chiamato "Istituto Vittorio Emanuele III per lo studio e la cura del cancro".

Riconosciuto nel 1929 Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), l'Istituto è sempre stato successivamente riconfermato in tale ruolo.

Nel 1968 fu inaugurato il grande complesso attuale, destinato a reparti chirurgici, radiologici e di ricerca.

Nel 1978, in occasione della celebrazione dei cinquant'anni di attività, l'Ente è stato inserito in un circuito di istituzioni di ricerca a livello mondiale, e il Corriere intitolava "combatte da cinquant'anni la guerra del secolo". **Il 27 aprile 2006** la D.G.R. n. VIII/2398 di Regione Lombardia, con l'insediamento del nuovo Consiglio di amministrazione, l'Istituto ha cambiato denominazione divenendo una fondazione di diritto pubblico, la Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori", svolgendo, in coerenza con la programmazione nazionale e regionale, l'attività di assistenza sanitaria e di ricerca biomedica e confermandosi, in questo, come centro di riferimento nazionale.

Dopo numerosi interventi di ingrandimento e ristrutturazione a partire dagli anni '50 fino ad arrivare ad oggi, l'Istituto impiega attualmente oltre 2.000 unità tra medici, ricercatori sperimentali, infermieri, tecnici e personale amministrativo. Numerose sperimentazioni cliniche hanno caratterizzato l'Istituto, dove sono state poste molte pietre miliari della storia dell'oncologia e, ancora oggi, diversi schemi di terapia e tecniche di intervento restano le uniche opzioni valide per il trattamento di lacune neoplasie. In anni più recenti, l'INT è stato il primo in Italia a condurre ricerche sulla caratterizzazione biologica e molecolare dei tumori, che hanno portato all'identificazione di oncogeni all'origine del cancro alla tiroide e di nuovi biomarcatori.

2.1 La Fondazione e le sue finalità

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori (INT) è Ente di diritto pubblico, di rilevanza nazionale dotato di personalità giuridica, avente piena autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica. La Fondazione non ha scopo di lucro e ha durata illimitata.

La Fondazione persegue *finalità* di ricerca biomedica di base, traslazionale e clinica, anche con l'intento di valorizzarne i risultati ai fini del trasferimento tecnologico, finalità di ricerca nell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, ed effettua prestazioni di assistenza e cura di alta specialità. Ai fini di tale finalità la Fondazione:

- svolge la propria attività al fine di costituire un centro di riferimento nazionale nell'ambito della funzione di vigilanza esercitata dal Ministero competente ai sensi del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288;
- elabora e attua programmi di formazione professionale e di educazione sanitaria con riferimento agli ambiti istituzionali delle attività di ricerca e assistenza e per il miglioramento e lo sviluppo delle stesse;
- fornisce mediante rapporti convenzionali il supporto alle istituzioni di istruzione e formazione pre e post laurea;
- sperimenta e monitora forme innovative di gestione e organizzazione in campo sanitario e della ricerca biomedica, previa autorizzazione della Regione Lombardia;
- assume ogni iniziativa idonea a promuovere la ricerca traslazionale e applicata, a tutelare la proprietà dei suoi risultati, nonché la valorizzazione economica degli stessi, attraverso le forme previste dal proprio Statuto;
- svolge ogni altra attività strumentale e funzionale al perseguimento delle proprie finalità.

L'autonomia della Fondazione, disciplinata da uno **Statuto**, si esercita nell'ambito degli indirizzi programmatori regionali e nazionali finalizzati a tutelare il diritto alla salute del cittadino, a garantire adeguati percorsi di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e ricerca, a sostenere le persone e le famiglie e a promuovere l'integrazione dei servizi sanitari, sociosanitari e sociali.



2.2 L'identità della Fondazione

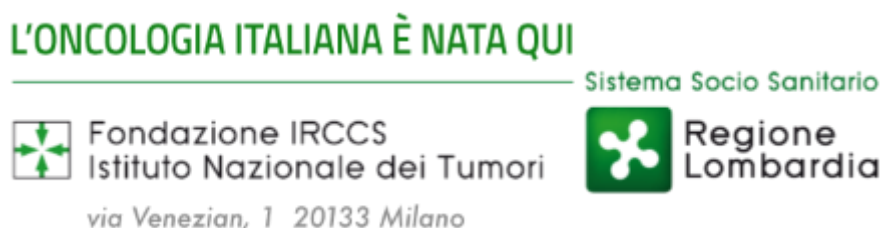
L'identità della Fondazione è disciplinata dalle disposizioni dello Statuto, nonché dall'articolo 42 della Legge 16 gennaio 2003, n. 3 e dal D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 s.m.i., nonché dalle eventuale Legge di riforma in atto per gli IRCCS italiani.

La sede legale

La sede legale è a Milano, in Via Giacomo Venezian 1 (sito internet www.istitutotumori.mi.it), codice fiscale 80018230153, partita IVA 04376350155.

Il logo

La Fondazione INT è rappresentata dal seguente logo che identifica l'intero Istituto:



Le strutture della Fondazione

La Fondazione dispone, per i propri fini istituzionali, dei seguenti immobili costituenti il *patrimonio immobiliare indisponibile*:

- ♦ **Istituto Nazionale Tumori** – Via Venezian 1, 20133 Milano in proprietà: è la sede principale dell'Istituto Nazionale dei Tumori, un monoblocco di 14 piani (di cui 2 interrati) su circa 86.000 mq, ospita tutti i reparti della clinica, i dipartimenti di ricerca, gli uffici amministrativi e l'area didattica.
- ♦ **Amadeo Lab** - Via Amadeo 42, 20133 Milano in proprietà: edificio di 7 piani (di cui due interrati) su circa 13.689 mq, ospita in gran parte il Dipartimento di Ricerca applicata e sviluppo tecnologico, alcuni laboratori di ricerca, una sala crioconservazione e la banca dei tessuti dell'Istituto.
- ♦ **Campus Cascina Rosa** - Via Vanzetti 5, 20133 Milano in proprietà: edificio che ospita parte del Dipartimento di ricerca (area epidemiologica, di prevenzione e di sanità pubblica) su circa 9.932 mq è sede di numerose iniziative di formazione aperte al pubblico su prevenzione primaria, per sensibilizzare i cittadini sani e malati sull'importanza dell'adozione di comportamenti in grado di evitare o ridurre il rischio di insorgenza di un tumore. Nel campus vengono organizzati corsi di cucina, e i prodotti utilizzati provengono direttamente dall'orto sinergico creato in Cascina rosa.

La Fondazione dispone, inoltre, per le attività della sede del **Corso di Laurea in Infermieristica** - Via Ponzio 46, 20133 Milano in locazione con relativi uffici amministrativi e aule didattiche su circa 750 mq.

La Fondazione dispone inoltre di **fabbricati e terreni**, distribuiti sul territorio nazionale, che costituiscono il *patrimonio immobiliare disponibile*, ovvero non utilizzato per fini istituzionali, interamente o parzialmente di proprietà della Fondazione a seguito di donazioni o lasciti testamentari.

2.3 Le attività della Fondazione

Le attività svolte dalla Fondazione per il raggiungimento del suo scopo si concretizzano principalmente in:

- stipula di accordi e convenzioni, in generale, per attuare misure di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria e per trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale;
- stipula accordi e convenzioni con Università e IRCCS per progetti di ricerca comuni, protocolli di assistenza, per le terapie più avanzate con la circolazione delle conoscenze e del personale.
- costituzione o partecipazione a organizzazioni pubbliche e private per espletare attività rivolte al perseguimento di scopi compatibili con quelli della Fondazione;



- svolge attività assistenziale con la compresenza dell'attività di ricerca e tenendo in considerazione l'eccellenza delle sue prestazioni;
- amministra, gestisce e valorizza i beni del proprio patrimonio preservandoli e valorizzandoli;
- conferisce, per le proprie attività e in particolare quelle di eccellenza, incarichi a professionisti di particolare e comprovata qualificazione anche in ambito internazionale;
- acquisisce da parte dello Stato, della Regione e di altri soggetti pubblici e privati risorse finanziarie e beni da destinare allo svolgimento delle attività istituzionali;
- svolge ogni altra attività idonea al perseguimento delle finalità istituzionali.

La Fondazione programma l'attività di ricerca coerentemente con il programma di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, secondo il procedimento per il finanziamento della stessa di cui al D.P.R. 13 febbraio 2001, n. 213 e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete e quelli sui quali possono aggregarsi più enti, anche al fine di evitare duplicazioni di attività e dispersione dei finanziamenti.

2.4 Il patrimonio e i mezzi finanziari

Il patrimonio dell'INT è costituito da beni indisponibili e da patrimonio disponibile, da altre utilità, trasferiti e/o conferiti alla Fondazione all'atto della sua costituzione o anche successivamente, in base alla normativa vigente, dai Fondatori, dai Partecipanti e da altri soggetti pubblici e privati, dai contributi attribuiti dallo Stato e da altri Enti pubblici, anche territoriali, dagli utili prodotti dall'attività svolta dagli Enti e Società costituiti e controllati dalla Fondazione, nonché dai corrispettivi derivanti dallo svolgimento di proprie attività.

L'Istituto dispone del proprio patrimonio secondo il regime della proprietà privata, fermo restando che i beni mobili e immobili, utilizzati per il perseguimento dei propri fini istituzionali, costituiscono patrimonio indisponibile e, pertanto, non possono essere sottratti alla loro destinazione, se non nei modi stabiliti dalla legge.

La Fondazione riconosce la valenza strategica del patrimonio, quale strumento di potenziamento e di qualificazione strutturale e tecnologica dell'offerta di servizio e, in tale prospettiva, si riserva di ricorrere a tutte le forme possibili di finanziamento, incluse quelle innovative, ed ai processi di alienazione del patrimonio da reddito e di trasferimento di diritti reali.

La Fondazione trae **i mezzi finanziari** per il proprio funzionamento dal patrimonio e dalle risorse in disponibilità della medesima. In particolare da:

- a) beni del patrimonio di costituzione e/o da quelli conferiti anche successivamente, e, laddove, previsto dal patrimonio indisponibile;
- b) contributi attribuiti alla Fondazione dallo Stato e da altri Enti pubblici e dai contributi assegnati per l'esecuzione di progetti di ricerca corrente e finalizzata;
- c) ricavi delle prestazioni di ricovero e cura, di specialistica ambulatoriale e di altre prestazioni sanitarie, nonché dai ticket e dai ricavi spettanti per l'attività di libera professione intra-muraria;
- d) proventi delle sperimentazioni cliniche e proventi e rimborsi di altra natura.

Completano i mezzi finanziari in dotazione alla Fondazione le risorse finanziarie da destinare al Piano degli Investimenti, come:

- e) i contributi per investimenti assegnati da Regione Lombardia e dal Ministero della Salute;
- f) i contributi a destinazione vincolata, ovvero finalizzati, assegnati da altri soggetti pubblici o privati;
- g) i proventi derivanti dalle alienazioni del patrimonio mobiliare e immobiliare.

Altri mezzi finanziari, infine, sono gli utili prodotti dall'attività svolta dagli Enti e Società costituiti e/o controllati e/o partecipati dalla Fondazione, i redditi da patrimonio della Fondazione e le donazioni in denaro non vincolate dal soggetto benefattore potranno essere destinati allo sviluppo e mantenimento del patrimonio della Fondazione ovvero alle attività di ricerca, ovvero a specifiche progettualità legate dell'assistenza.



2.5 I membri della Fondazione

Tutti i **membri della Fondazione** si impegnano a mettere a disposizione della stessa le conoscenze, le esperienze e le capacità professionali, le attività e i mezzi necessari per il miglior perseguimento degli scopi, secondo le indicazioni contenute nei programmi di attività adottati dal Consiglio di Amministrazione e nelle forme e con le modalità di volta in volta ritenute più idonee. Essi si impegnano altresì a non svolgere in proprio attività che possano confliggere con gli interessi e le attività della Fondazione.

I membri della Fondazione, disciplinati dallo Statuto, si distinguono in:

- **Fondatori:** il Ministero competente in materia di Sanità, la Regione Lombardia, il Comune di Milano e i soggetti rappresentativi degli interessi originari e in ogni caso tutti quelli previsti da eventuali modifiche statutarie.
- **Partecipanti:** enti pubblici, ivi compresi gli enti pubblici territoriali, e soggetti privati che, condividendo le finalità della Fondazione, si impegnano a contribuire alla vita della medesima ed alla realizzazione dei suoi scopi con apporti patrimoniali o patrimonialmente valutabili, anche di particolare valore ideale o rilevanza sociale, senza conflitto di interesse con la Fondazione medesima.

2.6 La dimensione dell'Istituto

L'identità della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori è caratterizzata anche dalle informazioni e dai dati che esprimono **la dimensione aziendale**.

Di seguito sono mostrati alcuni dati al fine di ottenere un inquadramento generale della gestione e della sua influenza sul modello organizzativo che si propone con il presente POAS:

Di seguito, al solo fine di delineare la dimensione produttiva del polo ospedaliero, sono indicati il trend dei dati di produzione sia dei **ricoveri** sia delle **prestazioni ambulatoriali** dell'ultimo triennio:

TIPOLOGIE PRESTAZIONI	NUMERO RICOVERI		
	2019	2020	2021
Ricoveri DO	11.649	10.528	11.092
Ricoveri DH	4.558	3.051	3.838
Totale complessivo	16.207	13.579	14.930

TIPOLOGIE PRESTAZIONI	NUMERO PRESTAZIONI AMBULATORIALI		
	2019	2020	2021
Visite	161.692	131.862	138.696
Prestazioni di Diagnostica per Immagini	85.022	75.886	78.901
Prestazioni di Laboratorio	806.611	760.410	812.609
Prestazioni di Radioterapia	25.929	22.984	19.703
Visite multidisciplinari e consulenze	4.526	5.195	5.244
Altre prestazioni	189.549	145.495	162.116
Totale complessivo	1.273.329	1.141.832	1.217.269



La casistica principale dei **ricoveri chirurgici e day surgery** sono i seguenti:

Ricoveri Ordinari di tipo Chirurgico - Elemento misurabile						
DRG	TIPO	DESCRIZIONE DRG	PESO	Q.tà 2019	Q.tà 2020	Q.tà 2021
408	C	Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con altri interventi	2,17	510	401	446
260	C	Mastectomia subtotale per neoplasie maligne senza CC	0,68	407	341	418
75	C	Interventi maggiori sul torace	3,03	337	330	349
266	C	Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite senza CC	0,91	277	203	293
258	C	Mastectomia totale per neoplasie maligne senza CC	0,71	251	248	282
540	C	Linfoma e leucemia con interventi chirurgici maggiori senza CC	1,18	209	258	204
461	C	Intervento con diagnosi di altro contatto con i servizi sanitari	1,57	205	149	192
191	C	Interventi su pancreas, fegato e di shunt con CC	3,94	127	151	157
402	C	Linfoma e leucemia non acuta con altri interventi chirurgici senza CC	1,16	138	168	157
570	C	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC senza diagnosi gastrointestinale maggiore	2,70	149	146	150
303	C	Interventi su rene e uretere per neoplasia	1,98	129	121	144
443	C	Altri interventi chirurgici per traumatismo senza CC	1,05	139	140	142
481	C	Trapianto di midollo osseo	6,39	142	111	139
149	C	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue senza CC	1,44	146	114	132
359	C	Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza CC	0,81	74	72	115
311	C	Interventi per via transuretrale senza CC	0,66	53	93	108
261	C	Interventi sulla mammella non per neoplasie maligne eccetto biopsia e escissione locale	0,95	101	100	102
234	C	Altri interventi su sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo senza CC	1,26	90	82	91
290	C	Interventi sulla tiroide	0,88	63	82	88
407	C	Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con interventi maggiori senza CC	1,15	118	69	82

Ricoveri in Day Hospital di tipo Chirurgico - Elemento misurabile						
DRG	TIPO	DESCRIZIONE DRG	PESO	Q.tà 2019	Q.tà 2020	Q.tà 2021
266	C	Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite senza CC	0,91	803	486	1072
408	C	Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con altri interventi	2,17	448	195	389
359	C	Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza CC	0,81	224	126	250
364	C	Dilatazione e raschiamento, conizzazione eccetto per neoplasie maligne	0,89	303	132	201
40	C	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età > 17 anni	1,03	60	46	80



La casistica principale dei **ricoveri e day hospital medici** sono i seguenti:

Ricoveri Ordinari di tipo Medico - Elemento misurabile						
DRG	TIPO	DESCRIZIONE DRG	PESO	Q.tà 2019	Q.tà 2020	Q.tà 2021
410	M	Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	1,09	2139	1780	2244
409	M	Radioterapia	1,29	592	638	477
203	M	Neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas	1,37	516	426	371
82	M	Neoplasie dell'apparato respiratorio	1,41	270	231	326
467	M	Altri fattori che influenzano lo stato di salute	0,48	206	303	238
239	M	Fratture patologiche e neoplasie maligne del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo	1,12	220	208	186
173	M	Neoplasie maligne dell'apparato digerente senza CC	0,76	137	114	163
466	M	Assistenza riabilitativa senza anamnesi di neoplasia maligna come diagnosi secondaria	0,76	128	66	109
574	M	Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	1,27	124	94	96
189	M	Altre diagnosi relative all'apparato digerente, età > 17 anni senza CC	0,59	81	63	69
404	M	Linfoma e leucemia non acuta senza CC	0,92	171	114	68
172	M	Neoplasie maligne dell'apparato digerente con CC	1,43	53	83	59
403	M	Linfoma e leucemia non acuta con CC	1,86	100	64	45
10	M	Neoplasie del sistema nervoso con CC	1,26	54	41	44
319	M	Neoplasie del rene e delle vie urinarie senza CC	0,61	126	57	44
411	M	Anamnesi di neoplasia maligna senza endoscopia	0,37	50	72	42
11	M	Neoplasie del sistema nervoso senza CC	0,86	47	39	40
419	M	Febbre di origine sconosciuta, età > 17 anni con CC	0,86	25	33	37
275	M	Neoplasie maligne della mammella senza CC	0,60	29	27	33
64	M	Neoplasie maligne di orecchio, naso, bocca e gola	1,25	28	20	30

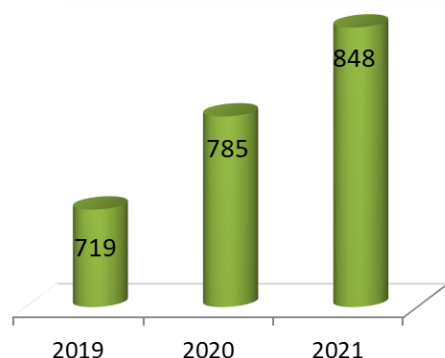
Ricoveri in Day Hospital di tipo Medico - Elemento misurabile						
DRG	TIPO	DESCRIZIONE DRG	PESO	Q.tà 2019	Q.tà 2020	Q.tà 2021
410	M	Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	1,09	542	514	492
367	M	Neoplasie maligne dell'apparato riproduttivo femminile senza CC	0,59	130	109	144
404	M	Linfoma e leucemia non acuta senza CC	0,92	101	98	125
11	M	Neoplasie del sistema nervoso senza CC	0,86	261	212	120
239	M	Fratture patologiche e neoplasie maligne del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo	1,12	90	229	96



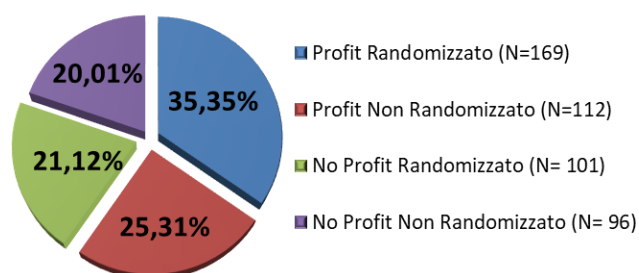
Una componente importante dell'attività produttiva dell'INT, oltre alle prestazioni di ricovero e ambulatoriali, è rappresentata dagli **studi clinici**. INT ha, infatti, una lunga tradizione di studi clinici e fin dal 1973 è stato istituito il Comitato Etico (CE) deputato alla valutazione ed approvazione dei protocolli sperimentali proposti dai ricercatori, sia con sponsor esterno sia di tipo accademico. I progetti vengono in prima istanza sottoposti al IRB (Internal Review Board) – che ne valuta la rilevanza scientifica in sintonia con gli obiettivi di ricerca istituzionali.

Il grafico di seguito riportato indica il progressivo aumento degli studi clinici attivi, cioè con almeno un paziente arruolato, nel triennio 2019-2021. A destra il grafico mostra la tipologia degli studi sperimentali, ossia non osservazionali, attivi nel 2021, evidenziando che il 56 % degli studi è randomizzato, cioè qualitativamente superiore.

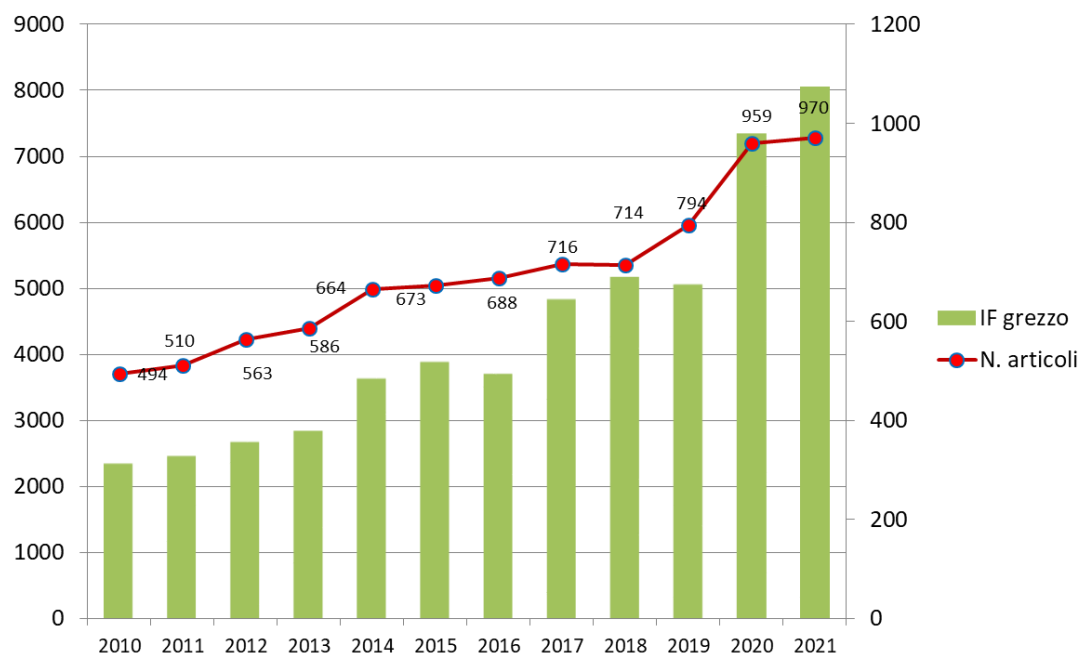
Studi clinici attivi nel triennio 2019 - 2021



Studi Sperimentali Attivi nel 2021

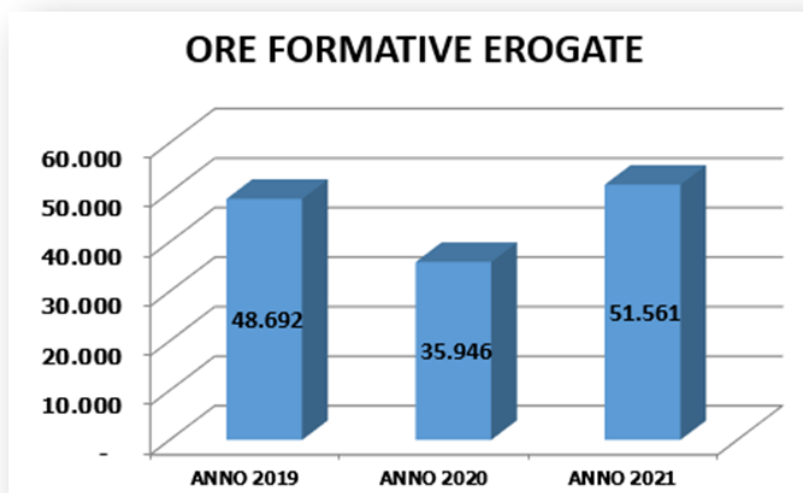


Il grafico illustra chiaramente la costante stabilità del numero e della qualità delle **pubblicazioni scientifiche** dei ricercatori INT.



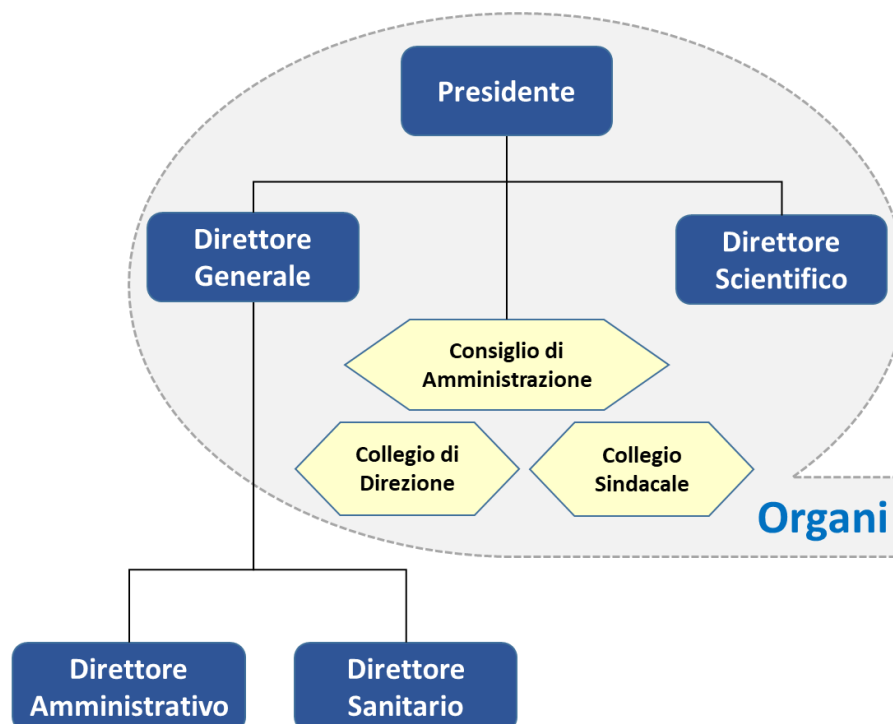


Attraverso lo sviluppo continuo delle competenze INT intende promuovere la crescita professionale, culturale e umana dei propri dipendenti, mettere a disposizione della comunità scientifica i risultati raggiunti, favorire l'integrazione tra competenze e tra ricerca e pratica quotidiana. Questa finalità è perseguita attraverso **il piano di formazione aziendale** (PFA), caratterizzato da un costante monitoraggio delle esigenze formative in relazione alla qualità e sicurezza delle cure e dei servizi e alla promozione dell'innovazione organizzativa e scientifica, che si traduce in eventi formativi programmati in INT e partecipazione ad eventi extrasede.



3. LA GOVERNANCE E GLI ORGANI DELLA FONDAZIONE

Il **sistema di governo** dell'INT si fonda su un insieme complesso di principi, di procedure e di regole di ogni livello (leggi, regolamenti etc.) e si pone come obiettivo la direzione del processo di creazione di valore all'interno dell'Istituto, così da rispondere alle aspettative dei diversi portatori di interesse. Ciò si riferisce tanto all'azione di indirizzo e governo (Presidente e CdA) che alla direzione e al controllo (Direttore Generale, Direttore Scientifico e Collegio Sindacale). La governance viene esercitata attraverso gli organi della Fondazione come mostrato dal grafico seguente.



3.1 Il Consiglio di Amministrazione (CdA)

Il **Consiglio di Amministrazione (CdA)**, a Statuto vigente e fatto salvo modifiche dello stesso, è composto da sette componenti designati rispettivamente in numero di quattro dal Presidente della Regione Lombardia, di uno dal Ministro competente in materia di Sanità, di uno dal Sindaco del Comune di Milano, di uno dall'Arcidiocesi di Milano in rappresentanza degli interessi originari. Lo Statuto vigente prevede e disciplina anche l'ottavo componente se la Fondazione ha dei soggetti Partecipanti.

Il CdA dura in carica da un minimo di tre a un massimo di cinque anni, salvo revoca per giusta causa e i componenti possono essere rinominati; il suo funzionamento è disciplinato dallo Statuto.

Il CdA esercita **le funzioni di indirizzo e verifica** e, in sintesi, si occupa di:

- nominare, su indicazione del Presidente della Regione Lombardia sentito il Ministro competente in materia di Sanità, il Presidente della Fondazione, scelto tra i componenti designati dal Presidente della Regione Lombardia, e il Direttore Generale, su indicazione del Presidente della Regione Lombardia;
- approvare, su proposta congiunta del Direttore Generale e del Direttore Scientifico, gli indirizzi strategici della Fondazione in sintonia con gli indirizzi generali della programmazione statale e regionale e assegnare gli obiettivi di gestione e di ricerca al Direttore Generale e al Direttore Scientifico e verificarne il conseguimento;
- conferire, nell'ambito delle proprie attribuzioni, deleghe di firma e/o di funzioni in favore del Direttore Generale o del Direttore Scientifico;
- nominare i componenti del Comitato Tecnico-Scientifico;
- adottare, su proposta del Direttore Generale o del Direttore Scientifico, i Regolamenti della Fondazione il bilancio preventivo, il bilancio di esercizio ed il programma di attività e investimenti, verificando e controllando, di norma



tramite il Presidente, che l'attività di amministrazione e di gestione e di ricerca sia coerente con i programmi deliberati;

- approvare, su proposta del Direttore Generale, il piano di organizzazione aziendale per dipartimenti e strutture complesse e adottare il piano delle assunzioni;
- deliberare l'acquisizione di eredità, legati, donazioni ed altre liberalità e le modifiche patrimoniali; la costituzione, lo scioglimento, le modalità e le condizioni della partecipazione ad enti pubblici e privati previa autorizzazione della Regione Lombardia; le convenzioni con le Università inerenti le scuole di specializzazione e le intese aventi ad oggetto collaborazioni istituzionali, eccettuati gli atti afferenti alla gestione;
- autorizzare il Presidente a promuovere azioni giudiziarie e/o a resistere in giudizio, nonché a sottoscrivere eventuali transazioni ad esse connesse;
- deliberare, secondo le disposizioni e i provvedimenti in materia, le indennità spettanti al Presidente e ai membri del Consiglio di Amministrazione, nonché il corrispettivo economico riconosciuto al Direttore Generale;
- approvare le modifiche statutarie;
- deliberare lo scioglimento dell'Ente e la devoluzione del patrimonio, qualora ricorrano le condizioni previste dalla normativa vigente;
- attribuire la qualifica di partecipante;
- svolgere ogni ulteriore compito ad esso attribuito dalla Legge o dal presente Statuto per quanto riguarda gli atti di rilevanza strategica della Regione Lombardia.

3.2 Il Presidente

Il Presidente della Fondazione è nominato dal CdA su indicazione del Presidente della Regione Lombardia sentito il Ministro competente in materia di Sanità.

Al Presidente spetta la **legale rappresentanza** della Fondazione. Egli agisce e resiste avanti a qualsiasi autorità amministrativa o giurisdizionale con il potere di nominare procuratori, determinandone le attribuzioni.

Il Presidente esercita i propri **poteri di controllo** mediante acquisizione della relazione trimestrale sulla gestione del Direttore Generale, allegata alla certificazione trimestrale, che viene inviata alla Regione in ordine alla coerenza della complessiva attività gestionale con gli impegni di equilibrio assunti nel bilancio preventivo economico.

Il Presidente cura le **attività d'informazione e di relazioni istituzionali** con Amministrazioni pubbliche, Enti, imprese e altri organismi, anche al fine di instaurare rapporti di collaborazione e sostegno delle singole iniziative della Fondazione.

Nelle materie riservate alla competenza del CdA, il Presidente può adottare, in caso di urgenza, ogni provvedimento necessario e opportuno, sottoponendolo a ratifica del medesimo Consiglio nel corso della prima riunione successiva.

Il Presidente può inoltre avvalersi, d'intesa con il Direttore Generale, delle strutture organizzative della Fondazione per l'esercizio delle sue funzioni.

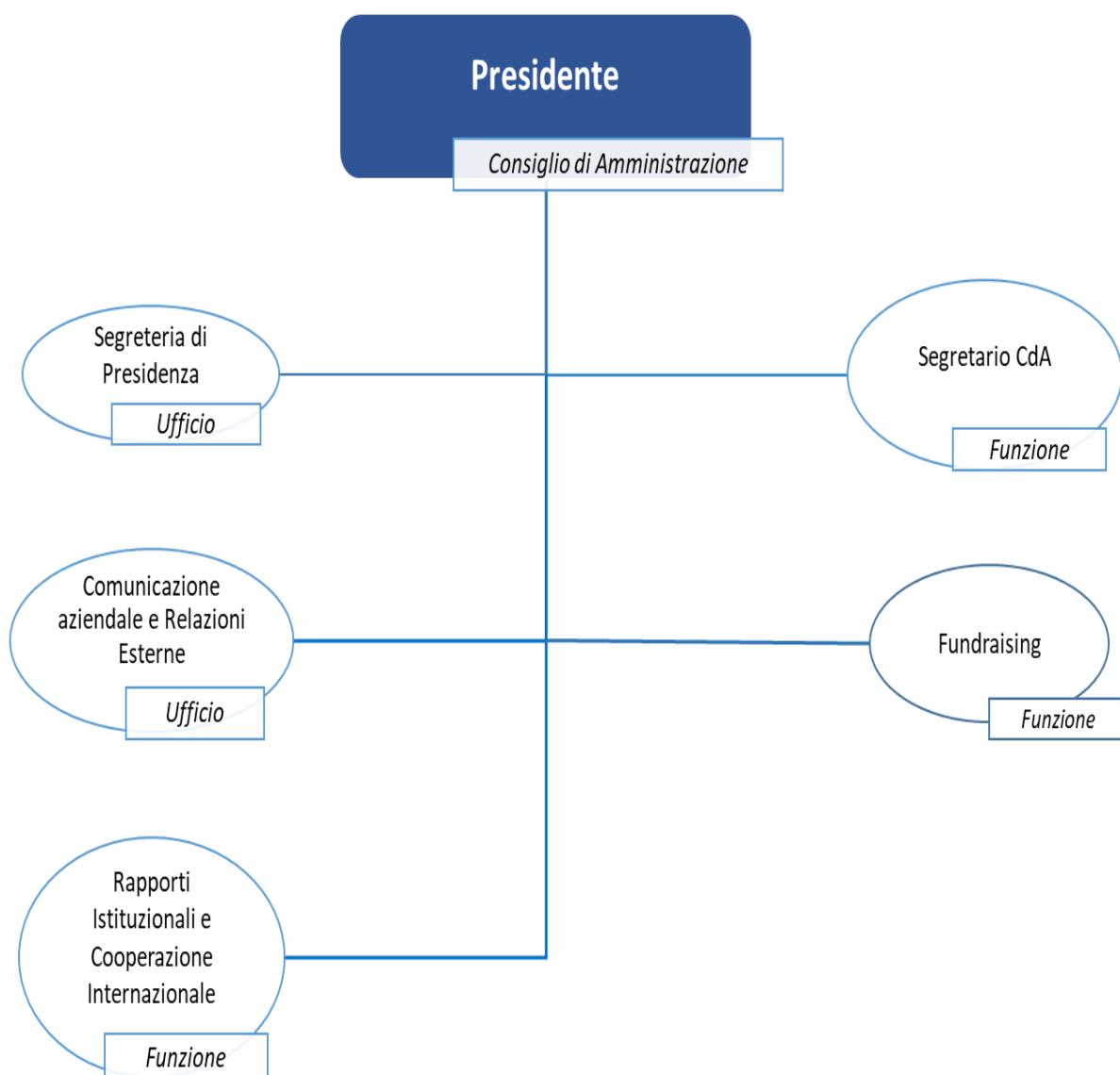
In caso di assenza o impedimento temporaneo, il Presidente è sostituito da un Consigliere di volta in volta da lui espressamente indicato o in assenza di espressa indicazione dal consigliere più anziano di età tra quelli in rappresentanza degli enti fondatori.

In materia di gestione del patrimonio per la stipula di atti, contratti e convenzioni di competenza, con enti pubblici o privati, aventi ad oggetto l'assegnazione in locazione, in concessione o comodato ovvero l'acquisizione del diritto di proprietà o di altri diritti reali su immobili, il Presidente e il Consiglio di Amministrazione sono supportati dalla s.c. Affari Generali e Legali per l'attuazione dei provvedimenti deliberativi per la tutela del patrimonio dell'Istituto, e in applicazione ai piani di programmazione, gestione e organizzazione, previa condivisione con il Direttore Generale.

Per quanto riguarda la rappresentanza, il patrocinio e l'assistenza legale nei giudizi incardinati innanzi alle giurisdizioni ordinarie e amministrative, il Presidente si avvale del supporto della SC Affari Generali e Legali, in base alle procedure di incarico previste in Istituto.

Al fine di esercitare il proprio ruolo, inoltre, al Presidente competono alcune **funzioni e uffici** per il cui espletamento delle attività potrà avvalersi, d'intesa con il Direttore Generale, anche delle strutture organizzative della Fondazione:

- ♦ Segreteria di Presidenza - *ufficio*
- ♦ Rapporti istituzionali e Cooperazione internazionale – *funzione*
- ♦ Comunicazione aziendale e Relazione esterne - *ufficio*
- ♦ Fundraising – *funzione*
- ♦ Segretario del CdA - *funzione*



Segreteria di Presidenza

Alla segreteria è affidata l'organizzazione e la gestione dell'agenda degli appuntamenti e degli incontri del Presidente, la redazione della corrispondenza, il filtro delle comunicazioni in ingresso, l'organizzazione di meeting, riunioni, incontri e viaggi, la predisposizione, la ricerca e l'archivio di documentazione.

Rapporti Istituzionali e Cooperazione Internazionale

La molteplicità di rapporti e di progetti di collaborazione, sviluppati a livello internazionale, e l'importanza attribuita dalle strategie della Fondazione al loro sviluppo rendono indispensabile prevedere una funzione di coordinamento delle relazioni internazionali della Fondazione e di cura e gestione di specifici progetti strategici di collaborazione con paesi esteri, promossi in sinergia con Regione Lombardia.

Al CdA compete la definizione degli indirizzi strategici per la valorizzazione ed il potenziamento delle attività internazionali avuto riguardo alla mission della Fondazione ed agli obiettivi dell'attività clinica e di ricerca.

Il Presidente esercita una funzione di supervisione e coordinamento delle diverse iniziative di livello internazionale, sia in ambito clinico che della ricerca scientifica, in stretta collaborazione con la Direzione Generale e la Direzione Scientifica.



Comunicazione aziendale e Relazione esterne

MISSION

La mission è quella di supportare la Presidenza e la Direzione Strategica nella programmazione e nella gestione delle attività di comunicazione, con particolare riferimento ai rapporti con i media, alla comunicazione interna e alla comunicazione e alle relazioni esterne con altri enti e istituzioni.

L'Ufficio si occupa dei processi di comunicazione istituzionale e coordina le attività di informazione ex L. 150/2000, che comprendono: l'informazione ai mezzi di comunicazione di massa attraverso stampa, audiovisivi e strumenti telematici, la comunicazione esterna rivolta ai cittadini, alla collettività e ad altri enti e soggetti pubblici e privati, nonché la comunicazione interna.

Definisce, condividendola con la Presidenza e la Direzione Strategica, la policy di comunicazione aziendale.

Si rapporta con la funzione di comunicazione della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia e con gli Uffici Stampa e Comunicazione di altri enti e istituzioni.

Coordina le pubblicazioni editoriali per il pubblico (carta dei servizi, materiale informativo) e l'organizzazione delle attività di promozione dell'immagine della Fondazione e del brand aziendale progettando e producendo i contenuti del sito web e della intranet aziendale, nonché coordinando l'attività dei vari redattori interni dell'IRCCS.

Gestisce le Associazioni di Volontariato che operano in Fondazione, svolgendo soprattutto la funzione d'interlocutore per l'azienda.

ORGANIZZAZIONE

L'organizzazione è rappresentata da un ufficio in staff al Presidente.

ATTIVITA'

- gestione rapporti con la stampa;
- gestione delle media relations degli organi e delle strutture aziendali;
- predisposizione e gestione del piano di Comunicazione aziendale, previa valutazione e autorizzazione del Direttore Generale, in linea con gli obiettivi e con le linee strategiche regionali e aziendali;
- gestione del corretto utilizzo dei marchi aziendali finalizzata alla promozione e tutela del brand, coordinando la corretta applicazione delle direttive regionali sull'utilizzo dei marchi del SSR;
- gestione della comunicazione interna (mailing list, newsletter, ecc.);
- gestione degli aspetti comunicativi, come redazione centrale, del sito web e dei canali social aziendali, supervisione dei percorsi autorizzativi di eventuali canali di comunicazione web di settore;
- gestione delle relazioni esterne istituzionali;
- gestione delle relazioni e coordinamento delle attività delle associazioni di volontariato accreditate e operanti in Istituto, rispettando le disposizioni del Regolamento della Fondazione.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali della Fondazione

Esterne:

- Media e Social Media;
- Istituzioni pubbliche;
- Enti privati.

Fundraising

La Fondazione svolge attività per promuovere il "*brand*", ossia l'insieme delle conoscenze e delle competenze di altissimo profilo in ambito oncologico presenti in Istituto per definire e realizzare una strategia di raccolta fondi (fundraising).

L'attività principale consiste nella gestione del fundraising nei confronti delle associazioni di categoria o altre strutture con cui stipulare convenzioni e accordi di collaborazione, nonché a promuovere la raccolta di liberalità sotto vario titolo, come richiesta a terzi di lasciti, donazioni e contributi di natura non corrispettiva.



Segretario del CdA

Il Segretario del Consiglio di Amministrazione è nominato dal Consiglio di Amministrazione su indicazione del Presidente, che lo individua tra i dipendenti della Fondazione in possesso di comprovata esperienza e idonea qualificazione professionale.

Il Segretario coordina le attività tecnico – operative del Presidente e del Consiglio di Amministrazione e di raccordo funzionale tra il Presidente, il Consiglio di Amministrazione e la Direzione Generale.

Nello specifico, il Segretario del Consiglio di Amministrazione:

- fornisce supporto al Presidente nelle materie di competenza del Consiglio e del Presidente (deleghe, provvedimenti urgenti/ordinanze, decreti etc.) in attuazione alle indicazioni statutarie;
- predispose il calendario delle sedute del Consiglio di Amministrazione (CdA) e degli incontri preparatori del CdA;
- predispose la convocazione del CdA con gli argomenti all'ordine del giorno approvati dal Presidente e la trasmette ai Consiglieri e in cc. ai componenti del Collegio Sindacale e della Direzione strategica;
- procede alla trasmissione ai Consiglieri, di regola entro 5 giorni dalla seduta, della documentazione relativa agli argomenti all'ordine del giorno;
- cura, per il giorno della seduta, la predisposizione della documentazione da mettere a disposizione dei partecipanti e gli aspetti operativi correlati alla preparazione dell'incontro;
- durante le sedute del Consiglio verifica la presenza dei partecipanti ed il quorum richiesto per la validità delle sedute stesse e per la validità delle decisioni del Consiglio, secondo le prescrizioni dello Statuto;
- verbalizza le sedute e redige apposito verbale, di cui trasmette copia al Ministero della Salute, al fine di consentire l'esercizio della vigilanza da parte dello stesso, e ne cura la conservazione in atti; trasmette, ove necessario, comunicazioni e copie/stralci del verbale alla Direzione aziendale e/o alle strutture interessate, per gli adempimenti conseguenti;
- a conclusione della seduta CdA, sottopone le deliberazioni alla firma del Presidente, curando l'effettuazione degli adempimenti successivi (numerazione, pubblicazione, conservazione).

3.3 Il Direttore Generale

Il Direttore Generale è nominato dal CdA, su indicazione del Presidente della Regione Lombardia, che lo individua fra persone estranee al Consiglio stesso, tra i soggetti idonei secondo le vigenti discipline nazionali e regionali.

Il Direttore Generale deve essere in possesso di diploma di laurea, di qualificata formazione e attività professionale, con esperienza di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende, strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la nomina.

Al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione; egli, in particolare, è responsabile del raggiungimento degli obiettivi assegnati; assume i provvedimenti in ordine alla realizzazione dei programmi e progetti e degli obiettivi per l'organizzazione e la gestione a lui demandata, ivi compresi quelli afferenti ai rapporti con le Università; è responsabile della gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa della Fondazione, incluse la organizzazione e gestione del personale; dispone il conferimento degli incarichi di responsabilità dirigenziale, in coerenza con l'organizzazione interna e i piani di assunzione deliberati dal CdA; assume la qualità di datore di lavoro, anche ai sensi del D.Lgs n. 81\2008 e di titolare del trattamento dei dati ai sensi del D.Lgs. n. 196\2003; ha un dovere di informazione nei confronti del CdA sul generale andamento della gestione, sulla sua prevedibile evoluzione, sulle operazioni di maggior rilievo per dimensioni e caratteristiche. Il Direttore Generale rende in ogni caso informativa al Consiglio in caso di *"Verifica straordinaria di cassa e dei valori custoditi in tesoreria nonché delle poste patrimoniali"* secondo la normativa vigente. Il Direttore Generale provvede inoltre all'attuazione di quanto il CdA ritiene di affidargli.

Il Direttore Generale si avvale della collaborazione di un Direttore Amministrativo e di un Direttore Sanitario, da lui scelti tra i soggetti idonei secondo le vigenti discipline nazionali e regionali.

Il Direttore Generale coordina le attività di gestione mediante il Collegio di Direzione di cui all'articolo 17 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche.



3.4 Il Direttore Scientifico

Il Direttore Scientifico deve essere in possesso di laurea specialistica in materie sanitarie e di comprovate capacità scientifiche e manageriali; è nominato dal Ministro della Salute, sentito il Presidente della Regione Lombardia.

Il Direttore Scientifico promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica della Fondazione e gestisce il relativo budget, concordato annualmente con il Direttore Generale sulla base del bilancio approvato e degli indirizzi del Consiglio di Amministrazione e la cui misura, in ogni caso, non può essere inferiore ai finanziamenti destinati alla Fondazione dal Ministero della Salute e da altri enti pubblici e privati per l'attività di ricerca.

Il Direttore Scientifico è responsabile del raggiungimento degli obiettivi assegnati, esprime altresì parere obbligatorio al Direttore Generale sui provvedimenti inerenti le attività scientifiche, le assunzioni e l'utilizzo del personale medico e sanitario non medico nell'ambito della ricerca.

Il Direttore Scientifico stipula con la Fondazione, nel rispetto di quanto previsto dalle normative vigenti, un contratto di lavoro di diritto privato ex art. 2222 C.C. di durata pari a quella prevista nel decreto ministeriale di nomina, fatte salve le ipotesi di revoca.

Il trattamento economico del Direttore Scientifico è commisurato a quello del Direttore Generale.

Il Direttore Scientifico partecipa di diritto al Collegio di Direzione.

3.5 Il Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale è nominato dal Direttore Generale della Fondazione ed è composto da tre membri, di cui uno designato dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, uno dal Ministro della Salute e uno dal Presidente della Regione Lombardia.

Il Presidente del Collegio viene eletto dai Sindaci nella prima seduta.

Tutti i membri del Collegio devono essere iscritti nel registro dei Revisori Contabili istituito presso il Ministero della Giustizia, ovvero fra i funzionari del Ministero dell'Economia e delle Finanze che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti di collegi sindacali.

I membri del Collegio restano in carica tre anni e sono confermabili.

Il Collegio Sindacale è organo di controllo amministrativo-contabile della Fondazione. Esso svolge le funzioni previste dal D.Lg. n. 502/1992 e s.m.i., in particolare:

- a) verifica la regolarità amministrativa e contabile;
- b) vigila sulla gestione economica, finanziaria e patrimoniale;
- c) esamina ed esprime le proprie valutazioni sul bilancio d'esercizio;
- d) effettua periodiche verifiche di cassa.

I componenti del Collegio possono partecipare alle riunioni del Consiglio di Amministrazione senza diritto di voto. Ai componenti del collegio sindacale spetta un'indennità per l'espletamento delle funzioni secondo la normativa vigente.

3.6 Il Collegio di Direzione

Il Collegio di Direzione è un organo collegiale della Fondazione secondo quanto previsto dalle disposizioni normative e dallo Statuto; è costituito e nominato dal Direttore Generale, in attuazione dell'art. 17 del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii e dell'art. 12 comma 13 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, nonché dalla DGR n. X/4979 del 30/03/2016.

Il Direttore Generale lo presiede e ne coordina i lavori, costituisce primaria sede di analisi, confronto e coordinamento tra il Direttore Generale e i responsabili delle strutture organizzative nell'elaborazione delle linee di programmazione e sviluppo dell'Istituto, concorrendo alla funzione di gestione complessiva affidata al Direttore Generale.

Il Collegio si riunisce su convocazione del Direttore Generale, di norma con cadenza mensile, e dura in carica fino alla conclusione del mandato del Direttore Generale; in questo caso, conserva le proprie funzioni sino all'insediamento del nuovo Direttore Generale.

Il Collegio di Direzione è composto dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario, dal Direttore Scientifico, dai Direttori di Dipartimento dell'area amministrativa e sanitaria, dal Direttore Medico di Presidio e dal Direttore delle Professioni Sanitarie. La Fondazione, con proprio regolamento, può integrare la composizione del collegio ad ulteriori figure professionali, in base alla complessità organizzativa dell'ente. In relazione alla specificità degli argomenti all'ordine



del giorno possono essere invitati a partecipare alle riunioni del collegio, senza diritto di voto, dirigenti ed operatori dell'ente o esperti esterni, in ragione delle competenze professionali possedute e degli incarichi ricoperti.

Il Collegio di Direzione, in particolare, svolge le seguenti *funzioni*:

1. costituisce primaria sede di analisi, confronto e coordinamento tra il Direttore Generale e i responsabili delle strutture organizzative aziendali nell'elaborazione delle linee di programmazione e sviluppo dell'ente, concorrendo alla funzione di governo complessivo affidata al Direttore Generale;
2. assicura al Direttore Generale, supporto nel governo delle attività clinico - assistenziale, nella programmazione e nella valutazione delle attività sociosanitarie, nell'elaborazione del piano delle azioni, nell'organizzazione e sviluppo dei servizi per l'utilizzazione e valorizzazione delle risorse umane;
3. partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliere universitarie il Collegio di Direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica d'intesa con le università;
4. concorre allo sviluppo organizzativo e gestionale dell'ente, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico - assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni;
5. analisi della valutazione complessiva dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati
6. garantisce la massima diffusione a tutti i livelli organizzativi e gestionali delle decisioni assunte dalla Direzione Strategica;
7. rappresenta, in ottica costruttiva, le istanze, le problematiche e le proposte provenienti dai diversi ambiti dell'Istituto.

Il Direttore Generale si avvale del Collegio di Direzione in relazione alla programmazione, alla gestione e alla valutazione delle attività sanitarie, clinico - assistenziali e di ricerca, con particolare riguardo ai seguenti *ambiti*:

- a. organizzazione e sviluppo dei servizi, anche in attuazione del POAS;
- b. impiego e valorizzazione delle risorse umane e strumentali;
- c. condivisione della pianificazione strategica aziendale e attuazione dei modelli organizzativi dell'Ente;
- d. elaborazione del piano delle azioni (piano di budget, PGRU, piano delle performance, piano della formazione, obiettivi di mandato, trasparenza, anticorruzione);
- e. formulazione dei programmi di ricerca e didattica;
- f. analisi della valutazione complessiva dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi attribuiti alle strutture;
- g. elaborazione degli indirizzi per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria;
- h. nomine di propria competenza dei componenti delle commissioni di concorso o di selezione del personale, ai sensi della vigente normativa in materia;
- i. condivisione degli elementi caratterizzanti le strutture complesse per le quali l'ente voglia conferire incarico di dirigenza;
- j. condivisione dei criteri di sviluppo di carriera dei professionisti e dei criteri di valutazione e assegnazione degli incarichi;
- k. condivisione del programma annuale di formazione, in piena collaborazione con i referenti presenti nell'organizzazione dell'ente.



3.7 Il Nucleo di Valutazione

Il Nucleo di Valutazione delle Performance è un Organismo di verifica che risponde direttamente al Direttore Generale e si raccorda con l'Organismo indipendente di Valutazione regionale. È costituito da tre componenti esterni nominati secondo modalità e criteri definiti dalle disposizioni regionali.

Il Nucleo di Valutazione delle Performance svolge i seguenti compiti:

- ♦ verifica il rispetto del principio del merito e il funzionamento complessivo del sistema di valutazione della performance organizzativa e aziendale in coerenza con il sistema di programmazione regionale e gli obiettivi assegnati ai dirigenti e al personale del comparto;
- ♦ valuta la correttezza della misurazione del grado di raggiungimento delle performance aziendali e individuali del personale secondo i principi di merito ed equità;
- ♦ verifica la valutazione delle attività dei dipendenti del comparto titolari di incarichi di funzione e di coordinamento;
- ♦ verifica l'attuazione delle disposizioni normative in tema di trasparenza;
- ♦ verifica l'attuazione delle disposizioni normative in tema di anticorruzione;
- ♦ esercita le ulteriori funzioni previste dall'articolo 14 del Decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 (Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni), nonché quelle attribuite da altre disposizioni statali agli organismi di valutazione.



4. LA CURA E LA RICERCA DELL'ISTITUTO

4.1 Linee di sviluppo strategico

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) riveste un ruolo di prestigio nel panorama internazionale, rappresentando il più primo centro oncologico in Lombardia e in Italia, il maggior polo di oncologia pediatrica in Italia ed tra i primi in Europa, l'unico Centro per la cura dei tumori italiano ad essere autorizzato al trapianto di fegato.

L'importante storia, i numeri e i traguardi sin qui raggiunti devono spronare l'INT a migliorare i livelli qualitativi e a mantenere un ruolo di primo piano nella sanità regionale e nazionale e, tra gli IRCCS, nella ricerca nazionale e internazionale, a tutela della salute dei nostri pazienti e della comunità, attraverso il miglioramento in termini di efficienza, efficacia, qualità, sicurezza e accessibilità.

Le linee strategiche, integrate tra Assistenza e Ricerca, si sviluppano su grandi temi che l'INT intende affrontare e consolidare attraverso la gestione e l'organizzazione delineata nel presente piano organizzativo. Le linee, in sintesi, sono le seguenti:

Miglioramento continuo della qualità e sicurezza del paziente

La linea strategica ha l'obiettivo del raggiungimento e costante monitoraggio di standard di qualità delle prestazioni e dei servizi, nonché di misure di prevenzione del rischio clinico. Si persegue il consolidamento, da un lato, del programma di valutazione delle strutture sanitarie di Regione Lombardia, e dall'altro, delle verifiche esterne di qualità da parte di Organismi Terzi per la Certificazione ISO 9001 e per l'Accreditamento OECD dell'intera Fondazione e gli Accreditiamenti Europei e Internazionali per specifiche aree di attività (Laboratorio HLA; Trapianto di Midollo; Tumori Neuroendocrini;). Gli ambiti di sviluppo dei programmi annuali di miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente si indirizzano verso l'accesso e la continuità delle cure, la pianificazione ed erogazione dell'assistenza, la qualificazione del personale, la gestione delle informazioni sanitarie, la prevenzione del rischio clinico.

Lo sviluppo della rete d'offerta

La linea strategica dell'innovazione applicata alla diagnosi e cura dei tumori ha modificato da un lato il modello di cura sempre più personalizzato e multidisciplinare, dall'altro gli esiti dei trattamenti, tra cui la lunga sopravvivenza da gestire in modo simile alla cronicità. La strutturazione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali che integrano, oltre alle discipline, l'offerta di cura di altre Istituzioni e del territorio, rappresenta la priorità di sviluppo organizzativo per la presa in carico globale del paziente, a garanzia dell'accessibilità e appropriatezza delle cure. Ne sono un esempio i progetti di sviluppo della multidisciplinarietà e lo sviluppo della Telemedicina come canale integrativo e strategico della offerta delle prestazioni ambulatoriali.

La ricerca clinica e la ricerca di base

La ricerca svolta dall'INT, implementata attraverso specifiche linee strategiche di sviluppo, che vanno dalla ricerca di base e traslazionale-biologica a quella clinica e epidemiologico-sanitaria, interessa tutti i momenti cruciali del patient journey:

- ♦ prevenzione primaria con programmi di intervento sperimentale sulla popolazione a rischio per ridurre i fattori di rischio di incidenza e migliorare la prognosi;
- ♦ prevenzione secondaria con la ricerca traslazionale per aumentare l'efficacia e l'efficienza di programmi di screening e diagnosi precoce per tumori del polmone, mammella, colon retto e prostata;
- ♦ stadiazione con ricerche per identificare i fattori prognostico- predittivi di tipo genetico-molecolare utili per una corretta medicina di precisione/personalizzata;
- ♦ terapia farmacologica e non con clinical trials sponsorizzati e "investigator driven" per verificare il rapporto rischio-beneficio, soprattutto in ambito delle nuove terapie targeted e immunologiche;
- ♦ sorveglianza post cure primarie con il monitoraggio in ampie coorti della fattibilità e resa di programmi di sorveglianza attiva in patologie con rischio basso di recidiva;
- ♦ cure palliative e di fine vita con studi per migliorare la diagnosi, classificazione e cura del dolore e di altri sintomi tipici di questa fase della malattia.

Epidemiologia e Data Science

In questi ultimi anni si sta consolidando l'importanza dei dati che provengono dal mondo reale (real world data), integrati con quelli che derivano dalla ricerca istituzionale per formare big data e a cui applicare tecniche innovative di intelligenza artificiale. Questa innovativa integrazione tra i real world data e i dati della ricerca sono necessari per sviluppare nuove



linee strategiche sulla c.d. “scienza dei numeri”, che deve coniugare l’epidemiologia, cioè l’esigenza di aumentare le conoscenze attraverso grandi studi prospettici con banca biologica e registri sull’associazione tra:

- a) dieta, stile di vita, biomarcatori metabolici, fattori genetici e ambientali, e insorgenza e ricorrenza dei tumori;
- b) storia naturale, fattori predittivi, prognostici, prognosi ed effetti del tumore/trattamento nel lungo periodo dei tumori, principalmente i tumori rari, inclusi quelli dell’infanzia e degli adolescenti e giovani adulti;
- c) l’influenza di fattori clinici e socio-assistenziali sugli esiti di pazienti oncologici, con particolare attenzione ad andamenti temporali e disuguaglianze;

con la data science coordinando le attività di consulenza biostatistica e bioinformatica, dalla progettazione del protocollo e partecipazione a Grant di ricerca, all’analisi dei dati sperimentali fino alla pubblicazione dei risultati.

Innovazione tecnologica, organizzativa, professionale e della conoscenza

L’innovazione è una linea strategica vitale per affrontare i continui momenti di profondo cambiamento nell’ambiente in cui opera l’Istituto, con spinte esogene ed endogene che producono nuovi fabbisogni organizzativi rispetto al passato, come il cambiamento socio-demografico della popolazione e aumento della complessità dei bisogni di salute del paziente. Pertanto, l’innovazione si sviluppa in base alle seguenti strategie:

1. **Evoluzione tecnologica** con nuove possibilità chirurgiche e terapeutiche (chirurgia mini-invasiva, robotica, diagnostiche interventistiche, nuovi farmaci, ecc.) che modificano le necessità assistenziali e in generale i processi produttivi tra fasi pre-operatorie, di intervento e post acuzia.
2. **Schemi organizzativi efficaci** come esigenza sempre più diffusa nel individuare e realizzare i setting di cura più efficienti e nel coniugare ricerca e assistenza al letto del paziente per finalizzare al meglio le limitate risorse della ricerca, coinvolgere il maggior numero possibile di professionisti nella ricerca e diffondere le conoscenze emergenti in tutti i professionisti.
3. **Cambiamento professionale**, che evidenziano tre principali trend:
 - a. una femminilizzazione del personale medico
 - b. una riduzione complessiva nel numero di medici
 - c. un invecchiamento della popolazione dei medici.

Questo si riflette nella necessità di innovare gli schemi organizzativi e lavorativi per fronteggiare l’eventuale stress di disponibilità di professionisti, anche attraverso una politica del personale di ampio respiro che riconsideri il mix e l’insieme delle professionalità operanti nell’ospedale. In questa prospettiva si inserisce anche la crescita di aspettative da parte delle professioni sanitarie per nuovi ruoli e responsabilità organizzative: dalla gestione del blocco operatorio, all’area post acuta, al servizio di urgenza dei pazienti oncologici presi in carico dall’istituto, ad altre innovazioni organizzative clinico-assistenziali, fino alla Home care.

4. **Convergenza delle conoscenze** tra discipline che si sovrappongono nelle possibilità terapeutiche. Nuovi farmaci, diagnostiche interventistiche, possibilità chirurgiche emergenti, hanno prodotto in diverse aree oncologiche la necessità di un maggiore coordinamento operativo nei processi erogativi e una strategia di sviluppo governato per definire priorità condivise negli investimenti e nel portafoglio di attività, onde evitare i rischi connessi all’intensificazione di eventuali *guerre del territorio* dei professionisti.

4.2 La strategia organizzativa

Il perseguimento delle linee strategiche dell’Istituto e degli obiettivi di medio-lungo periodo che ne conseguono e la guida della complessità delle attività implicano una **revisione dell’assetto organizzativo** per renderlo più adeguato possibile a sostenere le necessità di responsabilità e governo sui diversi ambiti e processi che qualificano l’operatività dell’Istituto.

Per questo la nuova struttura organizzativa prevista è una *struttura matriciale con le articolazioni verticali (dipartimenti) che presidiano la dimensione gestionale e le articolazioni orizzontali che favoriscono l’integrazione clinica ed il presidio dei processi operativi al suo servizio*. A guidare la nuova soluzione organizzativa è, infatti, il concetto di integrazione (di risorse, di saperi, di tecnologie, etc.) intesa sia come integrazione fisico – logistica e organizzativa finalizzata a razionalizzare le risorse destinate a determinati percorsi assistenziali, sia come integrazione professionale.

Nella nuova struttura organizzativa saranno previste, dunque, *linee cliniche e di ricerca interdipartimentali, trasversali alle strutture organizzative previste*, evoluzione strutturata e permanente dell’equipe multidisciplinare costituita da un insieme di professionisti chiamati a lavorare in team in modo stabile rispetto ad un percorso di cura e con l’obiettivo di raggiungere specifici outcomes clinici e di ricerca.



Alla luce della struttura organizzativa sopra descritta, le trasformazioni organizzative principali perseguite sono le seguenti:

- ♦ promuovere e consolidare il proprio sviluppo organizzativo, strategico e tecnologico attraverso l'azione di governo della articolazione dipartimentale;
- ♦ introdurre responsabilità trasversali sulle linee cliniche ad alto fabbisogno di integrazione che:
 - delineino un quadro programmatico di sviluppo strategico dell'area disciplinare;
 - presiedono, con particolare attenzione a competenze, skills, tecnologie e ricerca,
 - identifichino il case mix produttivo su cui investire, le aree di specializzazione da perseguire per rispondere alla domanda e per generare un vantaggio competitivo, gli ambiti (Unit e processi clinico-assistenziali) dove è necessario insistere con interventi di clinical governance;
- ♦ introdurre la struttura della Unit che definisca un programma di sviluppo di "standard" di servizio sulle patologie di cui si fa carico, sviluppi identità e meccanismi di integrazione, costruisca il cruscotto di controllo/misurazione su outputs/outcomes, produca crescita diffusa delle competenze relative ai problemi di salute di cui si occupa;
- ♦ introdurre linee di servizio organizzative per il presidio dei processi operativi e logistici. In particolare, relativamente a quest'ultimo punto posso essere previste diverse tipologie di linee di servizio organizzative:
 1. **Linea di servizio organizzativa inpatient e/o outpatient** che si occupa di:
 - sviluppo delle pratiche di gestione operativa sul tema "inpatient"
 - sviluppo della capacità di presidio delle risorse logistiche
 - aumento della flessibilità e produttività delle risorse
 2. **Linea innovazione** deputata a:
 - orientare l'organizzazione all'innovazione
 - definire le priorità
 - generare opportunità
 3. **Linea di servizio attività extracaratteristiche** che genera cultura, orientamento ed opportunità per lo sviluppo "istituzionale" delle attività extracaratteristiche.

4.3 La cura e l'assistenza dell'Istituto

L'INT è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e un polo ospedaliero di rilievo internazionale e di alta specializzazione, fondato per fornire cure specializzate e contribuire allo sviluppo di nuove terapie per la patologia oncologica.

La Fondazione ha da sempre egregiamente interpretato il proprio ruolo di ente di ricovero e cura e l'eccellenza nasce esattamente da queste due differenti identità: in esso, mettendo in essere un processo efficiente ed efficace di traslazione dei risultati della ricerca nell'assistenza attraverso la sperimentazione, la clinica e la ricerca interagiscono quotidianamente per assicurare al paziente la migliore cura disponibile. Inoltre, la spiccata attenzione all'innovazione tecnologica permette servizi diagnostici e terapeutici all'avanguardia capaci di garantire diagnosi sempre più accurate e precoci e cure sartorializzate. Presso l'INT la patologia oncologica è affrontata a 360°, grazie alla presenza di tutte le figure e i setting assistenziali atti a garantire continuità assistenziale e competenze specialistiche al paziente e accompagnarlo nel percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale.

L'IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori deve oggi potenziarsi ed innovarsi per poter cogliere pienamente le straordinarie opportunità e sfide che i rapidissimi e continui avanzamenti della conoscenza e della tecnologia impongono per continuare a contribuire in modo sostanziale alla ricerca e alla diagnosi e cura a livello internazionale.

La competitività con il resto del mondo, con particolare attenzione all'Europa, richiede forte coesione territoriale, grandi obiettivi comuni, innovazione e transizione digitale, caratterizzazione delle proprie competenze e capacità nell'affrontare le grandi sfide della salute dei prossimi anni, mirando all'applicazione di una moderna Medicina 4P: personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa.

Le basi per applicare questo tipo di Medicina, che riduca i rischi, che prevenga o ritardi l'insorgenza, l'evoluzione o la progressione della malattia, e capace di disegnare linee di intervento innovative e personalizzate, si poggiano su un utilizzo ottimale della grande quantità di dati sanitari (big data), grazie a una possente base infrastrutturale informatica, su cui applicare tecnologie e strumenti di intelligenza artificiale.



L'integrazione di dati clinici e preclinici deve costituire la base per nuove ipotesi di lavoro che potranno poi diventare nuovi strumenti clinici, in un continuo e proficuo scambio tra la clinica e la ricerca. Il tutto in un contesto che favorisca e rafforzi l'interdisciplinarietà, la collaborazione, lo spirito di squadra, che porti a riconoscere, applicare, rafforzare dei valori fondamentali: la passione e il coraggio.

La passione per un lavoro che porta al progresso della scienza da un lato e a soddisfare le legittime aspettative di cura dei pazienti; il coraggio di percorrere nuove strade per far fare alla scienza e alla clinica quel salto che il contesto e la tradizione del IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori ci impongono.

OSPEDALE ONCOLOGICO (HUB)

L'INT ha un ruolo consolidato e primario di ospedale di riferimento per la patologia oncologica, non solo per i volumi di prestazioni erogate, ma anche per l'eccellenza nella prevenzione, diagnosi e cura dei tumori attraverso lo sviluppo della ricerca clinico scientifica e l'innovazione organizzativa e gestionale in un contesto di costante attenzione alla qualità del servizio erogato alle persone assistite.

La presa in carico globale dei nostri pazienti si declina in tutte le attività di ciascuna struttura ospedaliera, rafforzando il principio di centralità del malato lungo tutto il percorso clinico-assistenziale del paziente, attraverso personale con competenze integrate, figure professionali come lo psiconcologo e il nutrizionista, programmi specifici di accoglienza e umanizzazione delle cure. L'approccio multidisciplinare e sartorializzato agli aspetti clinici si declina all'interno di riunioni e ambulatori a cui partecipano tutte le divisioni cliniche coinvolte nel processo di cura e dove le scelte terapeutiche e le impostazioni dei piani di cura vengono sottoscritte congiuntamente dai medici delle diverse discipline che si occupano del caso.

CURA E RICERCA DI GENERE

L'IRCCS Istituto dei Tumori è un ospedale "vicino alle donne" offrendo percorsi diagnostico-terapeutici e servizi dedicati alle patologie femminili di maggior livello clinico ed epidemiologico riservando particolare cura alla centralità della paziente. L'attività nell'ambito della salute femminile comprende in particolare la branche specialistiche di Ginecologia e Ostetricia, Chirurgia Senologica e Oncologia Medica. In tali ambiti l'IRCCS si propone di intraprendere processi multidisciplinari volti al miglioramento degli indicatori di salute della donna.

Da diversi anni, l'Istituto è premiato con 3 Bollini Rosa Onda (valutazione da 1 a 3 sulla base dei servizi offerti dai reparti che curano le principali patologie femminili) a conferma dell'impegno nel promuovere all'interno dell'ospedale, un approccio "di genere" nella definizione e nella programmazione strategica dei servizi socio-sanitari, che è indispensabile per garantire il diritto alla salute delle donne creando un network di ospedali a "misura di donna" sempre più all'avanguardia nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie femminili.

BAMBINI E PATOLOGIA ONCOLOGICA

L'ospedale è il maggior polo di oncologia pediatrica in Italia e tra i primi in Europa e per questo pone particolare attenzione alla tutela della salute del bambino. Fin dalla nascita e fino al termine dell'età evolutiva vengono infatti assicurati i più alti livelli di assistenza garantendo un approccio multiprofessionale che integra le migliori competenze diagnostiche, mediche e chirurgiche specializzate accompagnate poi da un'altrettanta adeguata fase riabilitativa. Molta attenzione è inoltre posta all'aspetto dell'umanizzazione durante la degenza, in modo da favorire il rapporto tra il bambino e la sua famiglia.

La pediatria Oncologica e la Chirurgia Pediatrica oltre ad occuparsi della diagnosi e terapia dei tumori solidi e delle emopatie maligne e non maligne del bambino e dell'adolescente, è centro di riferimento per il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche e per la somministrazione di Medicinali per Terapie Avanzate (Advanced Therapy Medical Products, ATMP), quali medicinali di terapia cellulare somatica (linfociti anti-leucemia e anti-virali, cellule stromali mesenchimali) e di medicinali di terapia genica (terapia genica delle emoglobinopatie, linfociti geneticamente modificati CAR-T).

TRAPIANTI

Una delle eccellenze dell'IRCCS Istituto dei Tumori è costituita dall'attività trapiantologica grazie ad un programma di trapianto di fegato in oncologia tra i più famosi del mondo, da quando a partire dalla seconda metà degli anni '90 da questo gruppo sono state stabilite le linee guida di selezione dei pazienti con tumore da sottoporre a trapianto (i cosiddetti "Criteri di Milano").

Ad oggi le capacità, l'esperienza, il lavoro multidisciplinare e la numerosità dei pazienti trapiantati hanno portato quest'Istituto ad essere una delle prime aziende in Italia e in Europa in questo campo. Inoltre, il Programma Congiunto



Trapianti è volto all'impiego di trattamenti innovativi, grazie al ricorso delle tecniche di trapianto di cellule staminali più evolute, autologhe ed allogeniche, sia da donatore familiare HLA-identico, che da donatore da banca o da cordone ombelicale o da donatore aploidentico. L'esperienza acquisita ha consentito di ridurre considerevolmente la mortalità trapiantologica e di sviluppare metodiche di trapianto applicabili dall'infanzia fino ai 70 anni di età. I risultati in termini di remissioni della malattia sono in linea con i migliori centri internazionali. L'istituto è accreditato per l'esecuzione dei trapianti suddetti da JACIE (Joint Accreditation Committee-ISCT (Europe) & EBMT), EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation), GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo) e CNT (Centro Nazionale Trapianti).

TERAPIE INNOVATIVE

Un ospedale oncologico HUB di riferimento nazionale ha il suo punto di forza nella capacità di essere sempre alla frontiera dello sviluppo di nuovi modelli e strumenti di cura che derivano dall'integrazione ottimale con la ricerca traslazionale. La Fondazione IRCCS Istituto dei Tumori vanta una eccellente tradizione di ricerca biomedica e di sviluppo di biotecnologie e tecnologie interventistiche innovative ed è sede ideale per lo studio e la cura di patologie oncologiche complesse, grazie alla impostazione multidisciplinare dell'attività. L'attività di ricerca in questo campo è per sua natura traslazionale e punta sull'integrazione interdisciplinare attraverso programmi innovativi e si articola attraverso la definizione delle basi molecolari e patogenetiche della malattia come necessaria premessa alla medicina personalizzata, verso lo sviluppo di nanotecnologie e di modellistica di supporto alla chirurgia robotica e la stesura di linee guida internazionali. La ricerca traslazionale ha condotto allo sviluppo di terapie innovative nelle malattie ad alta complessità, compresi i tumori rari per molti dei quali l'INT è un riferimento nazionale e internazionale. Da alcuni anni, dopo gli accreditamenti da parte della AIFA, INT conduce numerosi studi di fase precoce con farmaci innovativi, sia con sponsor industriali ed indipendenti, in particolare di Fase I (prima volta nell'uomo) e questo ha permesso a molti pazienti provenienti da tutta Italia di accedere a terapie innovative. La produzione di una enorme quantità di dati (big data) ha reso necessario lo sviluppo di metodologie di intelligenza artificiale che sono tuttora in corso di applicazione e perfezionamento in collaborazione con istituti e Università leader in Italia e all'estero, e che rappresenteranno, una volta implementate, una risorsa del sistema sanitario regionale e nazionale.

ASSISTENZA

Il percorso ambulatoriale e Il ricovero ospedaliero per patologia oncologica rappresentano per l'individuo e per la sua famiglia un momento di disagio attribuibile non solo alla presenza di un tumore, sospetto o accertato, ma anche dello stato di disorientamento provocato dall'allontanamento dal domicilio e dagli affetti personali.

L'IRCCS Istituto Nazionale dei tumori, al fine di migliorare la qualità percepita dal paziente in termini di accoglienza, assicura il diritto ad un'assistenza continua e ad un accompagnamento costante nel proprio percorso di ricerca della salute sia clinico che psicologico e per chi lo desidera anche spirituale.

Per assistenza si intendono tutte quelle azioni di natura tecnica, relazionale ed educativa, di carattere olistico e globale della prestazione, atte a promuovere l'identificazione dei bisogni clinici, psicologici e spirituali, assicurando costantemente la continuità delle prestazioni e dei servizi erogati e verificando la risposta ai bisogni del paziente. Tali accortezze facilitano l'accesso del paziente alla cura, assicurano sostegno durante il ricovero, adeguata informazione sulle procedure diagnostiche e terapeutiche ed educazione alla paziente coinvolgendo anche i caregiver, rassicurano il paziente e favoriscono il mantenimento di azioni connesse alla vita quotidiana per facilitare la riorganizzazione imposta alla vita della persona malata, valorizzandone le risorse individuali, familiari e sociali, migliorando la percezione di malattia, la collaborazione al trattamento e il raggiungimento di una buona qualità della vita.



4.4 La Ricerca dell'Istituto

L'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano è un *comprehensive cancer centre*, ossia una *struttura interamente dedicata alla cura e alla ricerca sul cancro*, con attività integrate a percorsi formativi (training e educazione) in collaborazione con Università di riferimento

L'Istituto ha avuto un ruolo essenziale nella storia della **ricerca oncologica**, poiché ha contribuito alla realizzazione di nuovi interventi e procedure di tipo farmacologico (dai farmaci chemioterapici fino alle terapie a bersaglio molecolare e alle immunoterapie) e chirurgico (nuovi approcci conservativi).

Si conferma come centro di riferimento nazionale e internazionale sia per i tumori con una incidenza più alta sia per i tumori rari, di cui è coordinatore di un programma a livello europeo, la Joint Action on Rare Cancers (JARC). Terapie innovative vengono fornite ai pazienti attraverso diverse modalità, tra cui la possibilità di accedere a nuovi farmaci e nuove tecnologie nel contesto di studi sponsorizzati e non-for-profit. In tal modo viene permesso ai pazienti di accedere a protocolli di ricerca dove, accanto alla migliore cura possibile, viene loro offerta anche l'opportunità di ricevere farmaci e procedure innovative.

A livello internazionale, l'INT partecipa a innumerevoli network di ricerca e a più di 12 organizzazioni di ricerca sul cancro, internazionali e nazionale, tra cui:

- **Alleanza Contro il Cancro (ACC)**, di cui è membro fondatore; una rete nazionale finanziata dal Ministero della Salute che riunisce i migliori Istituti del cancro Italiani e che conduce ricerca in ambito oncologico attraverso Working Group
- **Cancer Core Europe (CCE)**, un network formato dai 7 migliori Istituti del Cancro Europei in 7 diverse nazioni che svolgono studi di fase precoce (I,II) su nuovi farmaci con una metodologia innovativa che aumenta l'efficienza metodologica (Basket of Basket Trials)
- **Organization of European Cancer Institutes (OECI)** un gruppo economico di interesse europeo, formato da 108 Istituti del Cancro Europei con La missione di aumentare con le sue attività (un programma di Accreditamento adottato dall'Italia per i suoi IRCCS oncologici e il lavoro di 4 specifici Working Group) la qualità delle cure e della ricerca, con particolare attenzione ai paesi dell'Est Europa
- **Digital Institute for Cancer Outcome Research (DIGICORE)**, un network di Istituti di eccellenza del cancro con La mission di svolgere una ricerca collaborativa utilizzando real world data per produrre real world evidence, attraverso approcci innovativi che si basano sulla raccolta, integrazione e condivisione di dati clinici e sanitari utilizzando innovative piattaforme tecnologiche
- I ricercatori e i clinici di INT sono presenti nei Comitati e board e hanno incarichi apicali in ciascuno di questi network.

La ricerca all'INT si prefigge lo scopo di migliorare sia le capacità di prevenzione, diagnosi precoce e cura delle malattie oncologiche, sia la qualità della vita del paziente oncologico e si basa su una visione della ricerca sanitaria come integrazione e sinergia tra diversi tipi di ricerca:

RICERCA DI BASE

"Conoscere per curare": la ricerca scientifica di base si occupa dello studio dei fenomeni biologici che sottendono al funzionamento del nostro organismo. In ambito oncologico, tale ricerca si propone di indagare i meccanismi cellulari e molecolari che stanno alla base della complessa natura dei tumori, dalla trasformazione di una cellula normale in tumorale, ai diversi processi che la portano a spostarsi all'interno dell'organismo, colonizzare nuovi organi, evadere i sistemi di difesa immunitaria e sviluppare resistenza ai diversi trattamenti. Si svolge in strutture dedicate, organizzate in laboratori e in un Dipartimento specifico e include progetti che si basano su materiale biologico che deriva da linee cellulari primarie, secondarie, campioni biologici da pazienti, su animali (topi ospitati in un moderno e stabulario in sede).

RICERCA PRECLINICA E TRASLAZIONALE

La ricerca preclinica e traslazionale in oncologia si occupa di *trasformare le scoperte scientifiche effettuate in laboratorio in applicazioni cliniche per curare i tumori*. Questo percorso può avvenire anche in senso inverso e quindi le osservazioni che fa il clinico possono rappresentare lo spunto per nuovi spazi di ricerca di laboratorio. Lo scopo principale della ricerca traslazionale è l'identificazione di nuovi trattamenti e approcci diagnostici utilizzabili nella pratica clinica che possono portare ad un beneficio per il paziente. Questa modalità di ricerca rappresenta uno strumento che prevede una stretta collaborazione tra clinici e biologi e di figure ponte tra questi due mondi che facilitino lo scambio di idee e la sperimentazione delle stesse in ambito clinico.

La riorganizzazione dei dipartimenti e delle strutture della ricerca consentirà di ottimizzare le interazioni tra ricercatori e clinici, potenziare e mettere a fattor comune l'innovazione tecnologica e informatica, migliorare la gestione e sviluppare



nuove idee portandone i risultati alla clinica e, viceversa, rispondere ai quesiti nati dalla clinica con approcci di ricerca innovativa.

RICERCA CLINICA

Costituisce il "crocevia" tra la ricerca di base e quella traslazionale. Grazie alla descrizione dei meccanismi di trasformazione tumorale dalla ricerca di base e traslazionale, si approda alla formulazione di terapie innovative, la cui reale efficacia dovrà essere dimostrata attraverso sperimentazioni cliniche. Queste riguardano sempre più spesso farmaci mirati, riducendo la necessità di ricorrere alla chemioterapia convenzionale. Il paziente diventa a sua volta fondamentale per il suo coinvolgimento attivo nello studio a tutti i livelli, incluso quello personale attraverso la sua testimonianza diretta relativa alla propria qualità della vita nel corso della terapia, o semplicemente rendendosi disponibile a controlli clinici e radiologici nel tempo. Solo in questo modo sarà possibile individuare quelle terapie che in futuro diventeranno un nuovo standard in grado di prolungare la vita del paziente o aumentare il tasso di guarigione dalla malattia.

Il consolidamento e potenziamento del *Clinical Trials Center* e la creazione del nuovo *Grant Office e Servizi alla Ricerca* daranno supporto ai ricercatori clinici nel disegno di nuovi protocolli di studio e nella gestione del percorso autorizzativo e nella conduzione delle sperimentazioni. Il continuo scambio d'idee e dati tra clinici e ricercatori permetterà di individuare e valorizzare le ricerche che abbiano un potenziale di trasferimento tecnologico grazie alle attività del *Trasferimento Tecnologico (TTO)*.

RICERCA EPIDEMIOLOGICA E DATA SCIENCE

È volta allo sviluppo di registri nazionali del cancro, di studi internazionali di coorte sul ruolo della dieta e sugli interventi di prevenzione e sulla scienza dei numeri. Queste competenze, risorse e strutture, sono organizzate in un unico Dipartimento per motivi di economia di scala e efficienza che permette sia di svolgere ricerche originali in ambito statistico e epidemiologico per migliorare gli approcci in statistica, epidemiologia e bio-informatica, sia offrire competenza e supporto ai ricercatori in ambito pre-clinico, clinico e epidemiologico.

La Ricerca Sanitaria e di Outcome è un efficace strumento di monitoraggio degli *outcome* clinici e di ricerca consentirà di generare nuova ricerca sui Real World Data (RWD). L'Area Funzionale "Gestione Dati, Monitoraggio e Data Ware House", che raggrupperà competenze afferenti alla Direzione Scientifica, ma anche alla Direzione Sanitaria e ai Sistemi Informativi, si occuperà della raccolta, gestione e cura di tutti i dati derivati dalla ricerca e dall'assistenza, producendo evidenze per nuova ricerca di *effectiveness* degli interventi sanitari.

RICERCA SULLA QUALITÀ DELLA VITA DEI PAZIENTI ONCOLOGICI

L'obiettivo della medicina moderna ma anche del INT è quella di preservare e quando possibile aumentare la quantità e qualità della salute dei cittadini e dei pazienti. Ecco quindi l'attenzione a percorsi di cura e progetti di ricerca volti al miglioramento delle cure riabilitative e palliative, alla definizione di piani personalizzati di assistenza psicologica al paziente e alle famiglie, e allo sviluppo di più efficaci approcci alla nutrizione clinica. Si basa su una storica attività della Fondazione che recentemente è stata rinforzata e promossa con finanziamenti dedicati, permettendo di essere presente, anche con responsabilità di coordinamento e leadership in organizzazioni europee e in progetti finanziati dalla UE.

4.5 La Città della Salute e della Ricerca (CdSR)

I valori fondanti dell'INT, le sue capacità e competenze già acquisite e le sue massime potenzialità in termini di offerta sanitaria possono trovare la loro più grande espressione nel nuovo progetto della **Città della Salute e della Ricerca** di Sesto San Giovanni, che nasce dall'ambiziosa idea di riunire in un'unica grande infrastruttura complessa le funzioni e le attività sanitarie, di cura, di accoglienza, di formazione e di ricerca erogate dalle grandi eccellenze sanitarie pubbliche che ne prendono parte, come l'Istituto Nazionale dei Tumori e l'Istituto Neurologico Carlo Besta.

La centralità del paziente, delle sue esigenze e del suo benessere psicofisico, rappresentano elemento fondamentale e condiviso dai modelli organizzativi dei due Istituti. Ma la possibilità di integrare le conoscenze multidisciplinari e i pregi organizzativi dei partecipanti al progetto rappresenta una grande opportunità per la comunità medica e scientifica, permettendo di creare un nuovo complesso sanitario di ricerca, clinica e didattica in grado di rispondere prontamente alle esigenze presenti e future di modernizzazione della medicina a servizio della comunità.

Tale progetto, senza dimenticare anche il vantaggio urbanistico e territoriale per la città, porta, pertanto, ad un salto di qualità delle attività di ricerca, cura e assistenza in termini di qualità, sostenibilità economica, potenzialità scientifiche e



tecnologiche, capacità di aggiornamento tecnico e scientifico, rapporto con il territorio e, nel contempo, con il contesto scientifico internazionale.

Infine, anche dal punto di vista edilizio, il progetto è stato pensato mettendo le esigenze dell'utenza in primo piano. La Città della salute e della Ricerca si compone di tre grandi plessi edilizi:

- ♦ **l'ospedale** che è il complesso edilizio che ospita le attività cliniche e di ricerca, articolato in una piastra basamentale di due livelli, uno completamente interrato (P2N) a destinazione prevalentemente tecnica ed uno seminterrato (P1N) per i servizi sanitarie e generali e una serie di fabbricati in elevazione: il corpo mono piano della Lobby d'ingresso destinato all'accoglienza, i cinque "finger" (A, B, C, D ed E) articolati su quattro livelli fuori terra dove sono concentrate le aree ambulatoriali e di degenza, il corpo allungato a "stecca" (N) e tre torri (O, P e Q) articolati su quattro livelli fuori terra destinati alle aree dei laboratori clinici e alla ricerca oltre che alle attività amministrative e direzionali (Q)
- ♦ **il polo tecnologico** che contiene le centrali tecnologiche, articolato su due livelli seminterrati e una copertura tecnica a livello del piano campagna
- ♦ **il parcheggio interrato** per la sosta degli automezzi dei dipendenti delle due fondazioni e del personale di gestione.

Il complesso ospedaliero, nonostante la sua notevole dimensione, è stato ideato in modo da risultare efficiente e facilmente accessibile all'utenza, con la previsione di un sistema di percorsi generali estremamente chiaro e distinto per le varie categorie di fruitori, risultando così funzionale, chiaro e altamente intuitivo.





5. MISSION E VISION

5.1 La Mission

Dalla sua istituzione nel 1928 ad oggi, l'INT è stato protagonista di grandi traguardi clinici e sanitari, e continua a essere punto di riferimento nella ricerca oncologica. Si pone quale polo di eccellenza per le attività di ricerca pre-clinica, traslazionale, clinica e di assistenza e l'inscindibilità e reciprocità tra la clinica e la ricerca costituisce un plusvalore che rende la Fondazione un *Comprehensive Cancer Center*.

La mission dell'INT, il cui *core* è costituito dall'attività di ricerca traslazionale, è quella di garantire al paziente oncologico le cure migliori e maggiormente innovative, in un'ottica di presa in carico globale e personalizzata.

La Fondazione IRCCS di diritto pubblico si pone gli obiettivi di:

- perseguire finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari;
- effettuare prestazioni di ricovero e cura di alta specialità;
- svolgere altre attività aventi i caratteri di eccellenza.

L'istituto svolge un servizio pubblico caratterizzato da un elevato livello di attività diagnostico terapeutiche e di ricerca, sempre guidate da principi fondamentali e imprescindibili di rispetto della dignità dell'essere umano, di tutela del paziente e del suo diritto a ricevere l'assistenza e le cure mediche più appropriate, con funzione di *second referral* per pazienti seguiti da altri Ospedali relativamente alle patologie o alle situazioni cliniche di maggiore complessità.

L'INT è membro della **Unione Internazionale Contro il Cancro (UICC)**; di **Alleanza Contro il Cancro (ACC)** e della **Organizzazione Europea degli Istituti del Cancro (OEIC)**.

Dal 2005, è certificato per la qualità secondo i requisiti della Normativa UNI EN ISO 9001:2008. Dal 2010 è accreditato secondo gli standard europei di eccellenza JACIE per il Programma trapianto di cellule staminali ematopoietiche e secondo gli Standard ENETS per il Programma Diagnostico Terapeutico dei Tumori Neuroendocrini; dal 2016 è inoltre accreditato SIED per la s.c. Endoscopia diagnostica e chirurgia endoscopica; nel medesimo anno è stato verificato da AIFA ai fini dell'effettuazione di studi clinici di fase I. Nel febbraio 2015 ha ottenuto l'Accreditamento Europeo di eccellenza del Programma Europeo per gli istituti Oncologici. Dal 2008 l'INT è infine accreditato EFI per i test di istocompatibilità.

DAL LABORATORIO AL LETTO DEL PAZIENTE E RITORNO

In Istituto si conduce una ricerca traslazionale che segue i due percorsi *«From bench to bedside»* e ritorno, unendo i dati della pratica clinica con le evidenze riscontrate in laboratorio. Dalla valutazione sistematica dell'effetto delle cure al di fuori dei trial clinici, la *«real world evidence»*, ricaviamo segnali da riportare in clinica e in laboratorio.

L'Istituto ha programmi e progetti in ogni ambito e fase di ricerca, preclinica, clinica epidemiologico-sanitaria. Gli studi vengono implementati attraverso team multidisciplinari, che consentono di percorrere le due direzioni.

ATTRAVERSO GLI STUDI CLINICI, L'ACCESSO AI FARMACI INNOVATIVI

L'INT è coordinatore italiano di numerose sperimentazioni cliniche nazionali e internazionali, sponsorizzate dall'industria o promosse da enti pubblici, da qualche tempo anche con studi di fase precoce. Poter partecipare agli studi clinici permette ai pazienti di contribuire alla ricerca e di avere accesso a farmaci altrimenti non disponibili ma, data la natura dei farmaci sempre più specifici e personalizzati, è anche un'opportunità di cura. Per questo, l'accesso agli studi è ormai considerato un diritto del paziente.

UN APPROCCIO PERSONALIZZATO

Una definizione moderna di medicina di precisione include la personalizzazione della terapia farmacologica, ma anche di ogni aspetto della medicina. Siamo in grado di offrire al paziente percorsi di screening, diagnosi differenziale, terapia farmacologica e non (anche radioterapica chirurgica) e programmi di sorveglianza, personalizzati e mirati al profilo e al rischio individualizzato. Intervendiamo in modo personalizzato sul tumore e sul microambiente, interfacciando il tumore e il suo ospite. Si tratta di un ritorno ad una visione più olistica del paziente.

L'istituto è molto attivo nella prevenzione secondaria, nell'identificazione di profili prognostico-predittivi e nell'ottimizzazione dell'uso dei nuovi farmaci immunologici.



LA FORMAZIONE E LA DIDATTICA IN ONCOLOGIA

L'Istituto si occupa anche di formazione e training di personale, con attività didattiche formalizzate attraverso convenzioni con gli atenei, ospitando 139 specializzandi universitari.

5.2 La Vision

La vision è rivolta a pianificare un sistema di organizzazione e di funzionamento aziendale capace di supportare le caratteristiche di appropriatezza, efficacia, adeguatezza e qualità delle prestazioni fornite, rispetto ai bisogni e alle attese, con orientamento del sistema stesso al miglioramento continuo della qualità e operando per garantire al paziente una linea prestazionale, sia a livello ambulatoriale, sia di ricovero, tesa ad ottimizzare l'accessibilità, con soluzioni organizzative innovative, con utilizzo efficiente delle tecnologie e con impiego flessibile delle risorse umane, mediante una disponibilità d'offerta che copra l'intero arco della giornata e sviluppata su tutta la settimana.

L'INT opera alla luce di una serie di valori fondanti, quali affidabilità, centralità del beneficiario dei servizi, accessibilità, efficacia dei risultati, equità, flessibilità, trasparenza e innovazione, nel rispetto della libertà di scelta del Cittadino e della libera circolazione delle informazioni sulle risorse impiegate e sui risultati ottenuti, adeguando la propria offerta alla domanda delle prestazioni secondo i modi e i tempi indicati da Regione Lombardia e dall'ATS Città Metropolitana di Milano.

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano è un Cancer Center, collocato all'interno della rete Ospedaliera della Regione Lombardia quale Ospedale monospecialistico, focalizzato sulla diagnosi e cura delle patologie oncologiche, soprattutto di quelle ad alta complessità, con specifico riferimento allo stadio della malattia e/o alla disponibilità di cure efficaci e/o alle caratteristiche del paziente, anche per i casi di tumori rari.

L'Istituto, infatti, sviluppa in questi ambiti studi e ricerche su diverse tipologie di tecnologie biomediche e sanitarie, tra cui quelle farmacologiche, e applica tempestivamente, con modalità traslazionale, i progressi diagnostici e terapeutici della ricerca stessa. La Fondazione ha altresì funzione di second referral per pazienti seguiti da altri Ospedali relativamente alle patologie o alle situazioni cliniche di maggiore complessità.

Rispetto ai modelli e alle strategie precedenti, pur seguendone il percorso in una logica di continuità, la Fondazione intende sviluppare -nelle tre macro-aree che ne caratterizzano l'articolazione- la seguente vision, che costituisce il presupposto concettuale e metodologico delle modifiche organizzative illustrate nella presente relazione:

1) **Consolidare il ruolo della Fondazione** all'interno della rete dei *cancer center* nazionali ed europei, con ruolo di *hub* per le patologie neoplastiche che non possono essere trattate altrove o per le quali è opportuna una conferma diagnostico-terapeutica e di *spoke* per le cure e/o gli accertamenti complementari al trattamento oncologico del paziente.

Nel merito, si perseguirà l'obiettivo di sviluppare, anche in relazione all'evoluzione dei sistemi sanitari, alle indicazioni ministeriali e regionali, nuove e più ampie integrazioni sia con gli altri ospedali della rete lombarda, sia con Strutture Sanitarie e Scientifiche in ambito nazionale ed europeo, mediante:

- accordi con altri ospedali per l'erogazione di prestazioni che la Fondazione non è in grado di offrire, e viceversa, ma che sono necessarie ai pazienti seguiti (es. attività di emergenza) in modo da garantire la continuità delle cure e la presa in carico integrata del paziente;
- una rete di confronto che consenta ai pazienti, a seguito di valutazione e/o definizione diagnostica e terapeutica effettuata in Fondazione, di proseguire le cure anche negli ospedali più prossimi al domicilio (es. network tumore del polmone);
- la partecipazione a European Reference Network sui Tumori rari solidi dell'adulto nonché a studi, sperimentazioni e progetti internazionali anche con ruolo di coordinamento di aree e gruppi di ricerca.

La Fondazione dovrà, in ultima analisi, disegnare strategie volte al potenziamento della propria collocazione all'interno del panorama internazionale, ampliando l'offerta sanitaria e l'attrazione nei confronti di pazienti che provengono da Paesi stranieri. Come è noto, la mobilità europea e internazionale dei pazienti costituisce un fenomeno in espansione e, in virtù delle ottime performance del SSN italiano e ancor più del ruolo che la Fondazione svolge in numerosi ambiti sanitari internazionali per competenza professionale, specializzazione e livello tecnologico, risulta di fondamentale importanza promuovere in maniera proattiva la tipologia di offerta in parola.

2) **Favorire l'orientamento allo sviluppo.** Occorre creare i presupposti culturali, scientifici e multiprofessionali per la definizione, nelle principali aree di patologia, dello scenario previsto e prevedibile nei prossimi anni, in modo da



consentire di orientare gli sviluppi, gli investimenti tecnologici, le competenze, le integrazioni, le innovazioni e le migliorie strutturali ed ambientali sulla scorta dell'evoluzione prevista nel settore specifico.

In particolare, nell'ambito della ricerca di base e clinica in campo oncologico è oggi in corso una svolta nel modo di considerare il tumore, rappresentata dall'oncologia di precisione, talvolta anche definita medicina (oncologia) personalizzata. Si tratta di un nuovo approccio alla malattia che consente di valutare dati provenienti da analisi molecolari (cellulare, genomica e biochimica), integrati con criteri clinico-patologici consolidati, per orientare le decisioni mediche e fornire, così, strategie terapeutiche mirate alle caratteristiche di ogni singolo paziente.

Diventa fondamentale la gestione al meglio della tecnologia, in continua evoluzione, e l'incentivazione di investimenti per la ricerca in tale ambito per sviluppare farmaci sempre più efficaci contro il cancro, che migliorino la sopravvivenza dei pazienti e la loro qualità di vita e per poter offrire il farmaco giusto ad ogni singolo paziente.

- 3) ***Sviluppare sempre maggiori sinergie tra la ricerca e le sue applicazioni cliniche***, in accordo con La mission di IRCCS della Fondazione, come testimoniato in tutti gli ambiti rilevanti dalla presenza di strutture e programmi scientifici, che vanno dalla ricerca di base e biologica a quella clinica e sanitaria. La visione della Fondazione è orientata ad una ricerca sempre più traslazionale, che contemperi attività di ricerca e assistenza, attraverso programmi progettati e coordinati da team multidisciplinari provenienti dai diversi ambiti clinici e scientifici, nel contesto di un programma strategico basato sulla storia e sulla natura della Fondazione.

L'obiettivo consiste nel sostenere e nello stimolare quei meccanismi interni, a livello scientifico, di governance e di organizzazione, che possano funzionare da acceleratore mono-direzionale del trasferimento delle conoscenze (e delle tecniche) dalla ricerca di base alla pratica (passando attraverso la ricerca clinica), implementando una serie di attività coordinate, tra ricercatori di base, ricercatori clinici e medici, con particolare attenzione ai momenti di ricerca in cui le evidenze pre-cliniche sono trasformate in prime sperimentazioni su soggetti umani.

La Fondazione attiva, inoltre, processi di direzione opposta, che si sviluppano cioè dalla pratica clinica al laboratorio, passando attraverso i necessari momenti di ricerca, al fine di trovare conferme sperimentali ai fenomeni osservati. La vision della Fondazione sul tema si traduce in un percorso di tipo bi-direzionale, che implica la formazione di team multidisciplinari, ben inseriti nei contesti della ricerca pre-clinica, clinica, sanitaria e della salute pubblica, con capacità di identificare e superare tutti quei problemi (scientifici, tecnologici, economici ed amministrativi) che rappresentano delle barriere nella produzione nel trasferimento delle conoscenze dalla ricerca alla pratica, e viceversa.

In quest'ottica diviene fondamentale privilegiare temi e strategie che fanno perno sulla natura pubblica della Fondazione, tra cui, ma non solo, il miglioramento della resa e dell'efficienza di programmi di prevenzione primaria e secondaria.

A questo scopo l'organizzazione proposta nel POAS risulta funzionale ad un riordino dell'attività di ricerca preclinica, biologica, clinica e epidemiologico-sanitaria che sia coerente con la vision e gli obiettivi identificati e che porti al miglioramento della quantità e qualità della ricerca clinica indipendente volta a verificare l'efficacia e la trasferibilità nel contesto sanitario di interventi semplici e complessi in termini di clinical utility e sostenibilità organizzativa ed economica.

Il modello organizzativo proposto si prefigge inoltre di potenziare le attività di coordinamento e governance della ricerca, principalmente grazie alla creazione di una struttura di supporto (Dipartimento per la Ricerca Applicata e lo Sviluppo Tecnologico), che si colloca idealmente tra i dipartimenti clinici e quello di Ricerca, dotata di un budget e fondi propri che, con meccanismi trasparenti e standardizzati, fornisca un supporto prioritario e particolare agli studi indipendenti (non-for-profit) sia nella parte relativa alla preparazione delle proposte (protocolli) che nella implementazione degli studi (analisi statistica, monitoraggio, copertura assicurativa, fondi per start-up, ecc), senza dimenticare un'azione di supporto al reperimento di fondi privati (industriali) e regionali.

- 4) ***Incrementare l'approccio multidisciplinare nella diagnosi e nella cura***. È necessario identificare, nell'approccio multidisciplinare e nella ricomposizione dell'offerta dei servizi diagnostici e complementari, il modello di diagnosi e cura della Fondazione e svilupparlo nelle principali linee di patologia.

Il modello organizzativo della Fondazione ha, quale obiettivo principale, quello di far ruotare servizi e specialisti attorno alla "centralità della patologia e del paziente", garantendo la massima specificità professionale per la patologia e la massima attenzione agli aspetti che scaturiscono dall'impatto della patologia nella vita del paziente.

In tale modello organizzativo e assistenziale aree mediche e chirurgiche operano unitamente, accomunate dalla pertinenza della patologia trattata. L'approccio clinico/diagnostico è di confronto continuo tra i clinici e le altre figure sanitarie che, a partire da approcci differenti (medico, chirurgico, radiologico, assistenziale e di ricerca), in base alle specifiche linee guida o a protocolli sperimentali, forniscono al singolo paziente un piano individuale che costituisce un percorso diagnostico-terapeutico specifico. Si tratta quindi di curare il paziente mediante una medicina



personalizzata, che considera ciascun malato come caso a sé, secondo un piano condiviso dai massimi esperti delle aree di intervento.

A questa modalità di approccio si affiancano due elementi:

- la necessità di offrire al paziente la cosiddetta “ricomposizione” del percorso da seguire, cioè un’offerta definita e sistematizzata, approntata dalle strutture di riferimento della Fondazione, riferita a “quando-dove-come” il paziente deve effettuare gli esami strumentali necessari a perfezionare l’iter diagnostico per tornare successivamente dal gruppo di specialisti al fine di completare il piano di trattamento;
- il necessario supporto clinico e psicologico nella fasi di fragilità psico-fisica e di simultaneous care nelle fasi avanzate di malattia e, quando si verifica, nel momento terminale.

Multidisciplinarietà significa implementare aggregazioni funzionali professionali organizzate e definite che si concentrino su una specifica patologia oncologica di competenza multidisciplinare (es. chirurgia, oncologia, anatomia patologica, radioterapia, cure palliative ecc.), tendenzialmente nell’ottica di un unico modello operativo con regole definite, indicatori di performance e di risultato. In tale modello occorre garantire il confronto dei professionisti interessati -anche integrandone il pool con figure appartenenti ad aree diverse (case manager, assistente sociale, infermiere ecc.)- affinché, nell’analizzare il problema da molteplici punti di vista, questi possano condividere le decisioni relativamente agli snodi critici lungo il percorso della malattia, a fronte di più opzioni disponibili; la finalità è rappresentata da un forte orientamento al paziente, con coordinamento di tutti gli interventi necessari. La multidisciplinarietà contribuisce a diffondere un approccio convergente dei professionisti coinvolti, garantendo omogeneità di trattamento e continuità del percorso assistenziale; consente un inquadramento diagnostico e un’analisi di contesto più approfondita; incentiva la motivazione degli operatori e permette di meglio far fronte ai casi più problematici.

5) **Promuovere l’innovazione nelle tecniche chirurgiche e mediche.** La Fondazione deve partecipare all’evoluzione delle tecniche chirurgiche e sperimentare tecniche innovative per il trattamento invasivo delle neoplasie.

La Fondazione intende farsi carico, ove non sia ancora stato perseguito, dell’adeguamento alle indicazioni ministeriali che prevedono lo svolgimento di attività di sperimentazione di tecniche innovative. Ciò significa sviluppare con sempre maggiore convinzione le tecniche laparoscopiche validate da Regione Lombardia (trattamento cancro della prostata) o dal Ministero (chirurgia laparoscopica del cancro del colon previsto negli standard di AGENAS). Significa inoltre proseguire in un percorso che, proprio per le caratteristiche di rarità della patologia e del suo trattamento, necessita di expertise che, solo ove si effettuano numerosi trattamenti, possono essere sviluppate. Attualmente ne sono esempi: l’approccio chirurgico del mesotelioma peritoneale e dello pseudomixoma peritonei con intervento di peritonectomia totale associata ad asportazioni d’organo, più o meno estese secondo necessità, seguita da chemio ipertermia intraperitoneale; la perfusione d’arto ipertermico-antiblastica nel trattamento delle metastasi da melanoma e nei sarcomi delle parti molli, che consente di ottenere ottimi risultati in termini di riduzione/scomparsa della massa tumorale e, nel contempo, evita il sacrificio dell’arto; la chemioembolizzazione con sfere di Itrio 90Y nel trattamento dei tumori maligni del fegato (primitivi e secondari).

6) **Creare più ospedale attorno al paziente,** cioè maggiori competenze specialistiche attorno e a supporto del trattamento del paziente oncologico.

La sempre maggiore complessità dei pazienti che vengono trattati in Fondazione, l’età avanzata degli stessi e le maggiori opzioni terapeutiche a disposizione comportano la necessità, non più procrastinabile, di poter lavorare con il contributo di specialisti attualmente non disponibili in INT, che si integrino con i clinici; prioritarie sono le competenze di microbiologia ed infettivologia da acquisire anche in raccordo con Ospedali generalisti che ritengono di poter accrescere specificità nell’area oncologica.

7) **Sperimentare nuovi modelli organizzativi,** con inserimento di nuove figure professionali di supporto alla revisione dei processi e alla riorganizzazione dei percorsi.

La multidisciplinarietà può ulteriormente spingersi sino ad avere, all’interno di strutture complesse chirurgiche, figure di area strettamente medica, così che le sinergie, nel lavoro quotidiano, siano più serrate ed integrate. Analogamente, nell’ambito dell’anatomia patologica si ravvede necessità di una maggiore integrazione con l’immunologia molecolare di area scientifica. Con analoga modalità occorre maggiormente diversificare il ruolo di alcune figure all’interno dell’organizzazione. I due scopi da perseguire sono una sempre più spiccata differenziazione e specializzazione delle competenze e l’integrazione tra figure differenti che possano operare in sinergia. In questa logica devono trovare spazio e funzione l’infermiere della ricerca, il data manager, il case manager, il care manager, l’ingegnere gestionale.

**8) Lavorare nell'ottica del paperless e della semplificazione dell'accesso alle cure da parte del paziente.**

L'evoluzione del Sistema Informativo Aziendale avvenuta negli ultimi anni con l'introduzione dei vari sistemi informativi dipartimentali (RIS-PACS, LIS, Anatomia Patologica, ecc.), delle componenti centrali (Anagrafica Aziendale, EPR, ecc.) e del front-office (CUP, ADT) rende improrogabile l'introduzione di un sistema di Cartella Clinica Elettronica in grado di supportare l'attività clinica di ricovero ed ambulatoriale da un lato e la dematerializzazione della cartella clinica cartacea dall'altro (paperless). L'evoluzione del sistema prevede l'ottenimento di informazioni sempre più strutturate, codificate e facilmente accessibili al personale, garantendo al contempo un elevato livello di affidabilità e disponibilità. L'implementazione di questo sistema dovrà consentire, oltre agli evidenti benefici effetti per i clinici: l'eliminazione di tempi ed inefficienze dovute alla movimentazione delle cartelle cartacee; il miglioramento ed efficientamento della raccolta dati (secondo codifiche condivise), successivamente utilizzabili a scopi di ricerca e monitoraggio dell'attività clinica; il miglioramento della qualità e completezza delle informazioni di cartella clinica; il supporto alla riduzione ed al controllo del rischio clinico; il miglioramento della conoscenza di processo; il supporto alla formazione continua del personale.

9) Implementare la collaborazione con l'Università degli studi di Milano.

La Fondazione è struttura aggregata che integra il Polo Universitario Centrale dell'Università degli Studi di Milano quale ente di riferimento per l'oncologia, come da DGR n. X/1563/2014. Con convenzione sottoscritta il 12 febbraio 2015 con tale Ateneo sono stati regolamentati gli aspetti gestionali ed organizzativi per lo svolgimento delle funzioni didattiche e scientifiche dei corsi di studio pre e post-laurea dell'area medico/sanitaria e delle funzioni assistenziali ad esse connesse.

La Fondazione, nell'ambito della suddetta convenzione, intende perseguire e ulteriormente implementare la collaborazione con UniMI, volta -nel rispetto delle specifiche autonomie e finalità istituzionali- ad integrare l'attività assistenziale con l'attività didattica e di ricerca, nonché a perseguire obiettivi di formazione del personale medico e sanitario e a potenziare la ricerca biomedica e medico-clinica, a favore della salute dei cittadini.

10) Sviluppare nuove linee di attività e di offerta di servizi per la cura del cancro.

Un Istituto che si occupa di neoplasie non può non considerare gli sviluppi e le potenziali nuove attività, stante altresì il costante progresso di nuove opzioni terapeutiche e chirurgiche. Un ente quale la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori deve poter proporre ai propri pazienti opzioni terapeutiche e trattamenti innovativi, con ruolo di leader di riferimento per le patologie trattate, nonché ampliare la tipologia dei trattamenti terapeutici:

Si collocano in questo ambito:

- l'ampliamento delle strutture che si occupano di studi di fase I;
- l'attivazione di terapie cellulari con microorganismi geneticamente modificati;
- il trattamento del melanoma oculare e del retino blastoma.

11) Migliorare la comunicazione.

La Fondazione ottempera, nello svolgimento delle attività di informazione e comunicazione, alla normativa di cui alla Legge n. 150/2000, attraverso l'informazione ai mezzi di comunicazione di massa (stampa, audiovisivi e strumenti telematici), la comunicazione esterna rivolta ai cittadini, alle collettività e ad altri enti (con ogni modalità tecnica ed organizzativa) e la comunicazione a rilevanza interna; quest'ultima in modo che gli operatori della Fondazione si sentano coinvolti in un progetto comune e che la conoscenza possa raggiungere proficuamente tutti i livelli dell'organizzazione.

Sulla base di quanto sopra è garantita la diffusione di un'immagine aziendale e dell'attività scientifica e clinica svolte coerente con i principi insiti nella mission aziendale, secondo le modalità ed i canali di divulgazione di volta in volta individuati in relazione alle tematiche di riferimento.

Quanto alla comunicazione con i pazienti, la Fondazione intende aumentarne l'empowerment (inteso come responsabilizzazione nei termini di un "processo-risultato" consistente nell'acquisizione della consapevolezza delle potenzialità e nella capacità di autodeterminazione dei cittadini, da svilupparsi attraverso la trasformazione delle stesse in contributo per le strategie di azione e miglioramento) e adottando modalità informative sempre più idonee. In tale ottica si collocano anche le sinergie ed il confronto con le Associazioni di Volontariato, quali veicoli di partecipazione e ascolto delle esigenze del cittadino e del paziente per il miglioramento continuo della qualità dei servizi della Fondazione.

L'ambito considerato troverà una definizione più consona ai modelli di comunicazione del mondo contemporaneo: far conoscere le attività della Fondazione, sia sotto il profilo della comunicazione scientifica che della divulgazione, consentire ai pazienti di conoscere le modalità di presa in carico da parte della Fondazione, garantire la semplificazione dei percorsi e la possibilità di chiedere second-opinion costituiscono le principali aree di sviluppo che la Fondazione intende mettere in campo.

**12) Coinvolgere i professionisti e favorirne la crescita.**

Occorre avere cura delle risorse che acquisiscono competenze all'interno della Fondazione, coinvolgendole altresì nei processi organizzativi.

La Fondazione ritiene fondamentale tutelare il capitale umano che ha a disposizione, a tutti i livelli. Lavorano in Fondazione professionisti che hanno iniziato il proprio percorso nell'ente sin dal tempo in cui erano studenti e che pertanto hanno acquisito una specificità ed una competenza non comuni.

Parimenti vi operano giovani ricercatori che, in ragione della loro passione per la ricerca, per la materia e per la Fondazione, svolgono la loro attività in assenza di rapporto di lavoro stabile. Costituisce obiettivo della Fondazione valorizzare tali risorse, con le modalità rese possibili dalla normativa di riferimento.

La Fondazione intende sviluppare ulteriormente il fondamentale ambito della formazione, anche in raccordo con l'Università degli Studi di Milano e, in particolare, con riferimento al Corso di Laurea in Infermieristica.

Viene inoltre curato con particolare sensibilità ed attenzione lo sviluppo professionale dei dipendenti, e si definiscono, quali obiettivi centrali sotto il profilo di detta strategia, l'empowerment del personale, l'incremento delle competenze e l'efficientamento della loro spendita *on field*, nonché la maturazione di fattori motivazionali anche sotto il profilo della leadership.



6. IL MODELLO DI GESTIONE E ORGANIZZAZIONE

6.1 Il modello gestionale

La gestione dell'INT si baserà su un nuovo modello che vedrà un insieme coordinato di operazioni che l'Istituto compie per raggiungere gli obiettivi prefissati, attraverso una gestione per processi e un'organizzazione gestionale e produttiva a matrice nel rispetto delle attività di indirizzo e controllo, dei rapporti e delle relazioni con l'esterno.

Tale modello è basato sull'unitarietà di azione della Direzione Strategica, che si avvale di uno staff unico (denominato *Tecnostuttura gestionale*), distinguibile e riconducibile gerarchicamente in strutture di staff e line della direzione generale, amministrativa, sanitaria, di ricerca, ma funzionalmente operano in modo trasversale, integrato e diretto con la direzione strategica. Il modello organizzativo è a matrice, modello finalizzato ad agevolare la gestione delle attività per processo e non solo per funzione.

La proposta del presente POAS prevede una riorganizzazione che introduce un nuovo modello organizzativo e gestionale, dove il cardine principale è la Direzione Strategica.

La Direzione Strategica

Il modello di funzionamento proposto con il presente documento individua **la Direzione Strategica** quale colonna portante dell'intero sistema organizzativo dell'INT, con il compito essenziale di definire, gestire e controllare le strategie e i programmi finalizzati al raggiungimento delle finalità e degli obiettivi assegnati, sulla base delle direttive di ricerca e cura sia nazionali sia regionali. La Direzione Strategica ha una visione unitaria, finalizzata a garantire un sistema di governo efficace ed efficiente dell'IRCCS, attraverso l'individuazione degli obiettivi e delle risorse umane, economiche e tecniche necessarie al loro raggiungimento e attraverso l'azione dei propri componenti:

- Direttore Generale
- Direttore Scientifico
- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo.

La Direzione Strategica, inoltre, è supportata nella propria governance dal Collegio di Direzione e dal Nucleo di Valutazione.





Con il modello così proposto, la Direzione Strategica, in attuazione delle strategie e dei programmi di mandato definiti, procede a:

- individuare gli obiettivi e i programmi annuali e pluriennali definiti sulla base degli obiettivi istituzionali dell'azienda ed in coerenza con le linee di programmazione ed indirizzo regionali;
- organizzare l'azienda, programmare le attività e realizzare la qualità delle prestazioni;
- pianificare le risorse e gli investimenti;
- gestire le relazioni interne ed esterne;
- garantire la sicurezza e la prevenzione.

La Segreteria della Direzione Strategica

Lo staff di segreteria è composto da un team di segretarie, ognuna delle quali è espressamente dedicata al singolo direttore di riferimento.

Grazie alla forte adattabilità e disponibilità e alla condivisione degli strumenti informatici di lavoro le figure assegnate alla segreteria sono tra di loro interscambiabili.

A loro è affidata l'organizzazione e la gestione dell'agenda degli appuntamenti e degli incontri dei direttori, la redazione della corrispondenza telematica e cartacea, il filtro delle comunicazioni in ingresso, l'organizzazione di meeting, riunioni, incontri e viaggi, la predisposizione di presentazioni e di documenti necessari per le riunioni, la redazione di verbali di riunioni, la ricerca e l'archivio di documentazione.

In assenza dei direttori, le segretarie raccolgono le richieste di quanti accedono ai locali della segreteria, per riferire successivamente.

La matrice gestionale e produttiva

L'articolazione organizzativa della Fondazione ambisce a completare l'organizzazione basata su discipline e competenze specialistiche, attribuendo maggiore enfasi a una visione per processi trasversali e per percorsi capaci di garantire i massimi livelli possibili di unitarietà, continuità, efficienza, e appropriatezza.

Il modello di riferimento è quello di una **matrice organizzativa** in cui i Dipartimenti ospedalieri e le Unità di ricerca rappresentano la componente deputata a presidiare gli aspetti organizzativi e gestionali del funzionamento delle diverse unità operative ad essi afferenti, mentre l'integrazione (e specialmente quella fra ospedale e ricerca) si realizza attraverso la modalità delle reti cliniche e linee di prodotto strutturate organizzativamente, o tramite aree funzionali già attive.

Le Direzioni dei dipartimenti ospedalieri e delle strutture di ricerca, rispettivamente raggruppate nel Polo Ospedaliero e nella Ricerca, hanno quindi in linea generale le seguenti responsabilità:

- Definire la strategia di sviluppo tecnologico e professionale del dipartimento
- Coordinare le scelte sui case mix produttivi e vocazioni delle varie Unità Organizzative
- Favorire ed accompagnare l'adozione di innovazioni di processo e/o prodotto
- Coordinare e definire le politiche di gestione del turn-over dipartimentale e gli sviluppi nello skill-mix
- Identificare assieme alle Unità Organizzative le priorità di definizione di team multidisciplinari in collegamento con le direzioni delle reti cliniche, ecc...

Le reti, articolazioni organizzative che a matrice incrociano i dipartimenti, hanno la responsabilità di definire i "prodotti" (le linee di prodotto) attorno a cui sviluppare le Units e quindi i team multidisciplinari che ne rappresentano l'ossatura.

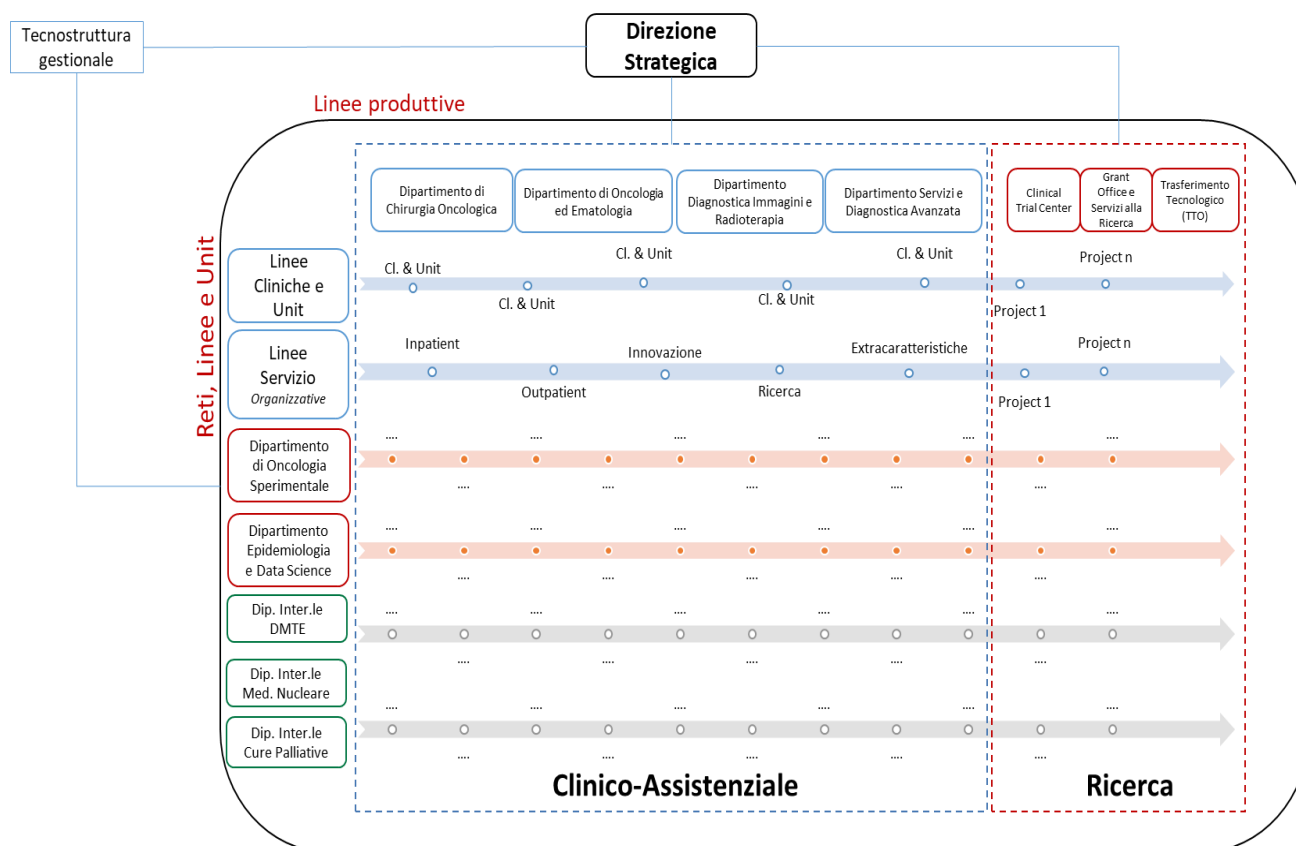
Le reti e le linee produttive si articolano quindi in Units, che costituiscono la sede in cui, per funzioni omogenee, si definiscono e si attuano i percorsi con riguardo a componenti specialistiche ospedaliere e di ricerca in modo da privilegiarne la trasversalità, ridurre la variabilità clinica e potenziare, laddove ancora necessario, l'integrazione tra ospedale e ricerca o territorio. Rappresentano, inoltre, il luogo di principale confronto sui percorsi di cura e ricerca che dovranno poi essere adottati dai Dipartimenti.

La Unit è un team che rappresenta la cellula base dell'erogazione di cura su casistiche complesse, in seno alla quale è necessario ricongiungere saperi, armonizzarli e dove, stanti gli elevati volumi o i costi unitari molto consistenti e l'uso di numerose prestazioni singole, è necessario un governo gestionale. Le Units sono anche percorsi di carriera. Esse si appoggiano alle piattaforme produttive ed assistenziali di stabilimento ospedaliero o di struttura di ricerca.

Le reti, al pari dei dipartimenti, si possono sviluppare in modo trasversale all'organizzazione e anche, ove necessario od opportuno, al territorio e consentono ai professionisti di "appartenere" al sistema di offerta complessivo e non solo alla unità operativa dove sono inquadrati, di fregiarsi del riconoscimento di specialista dei problemi gestiti dalla rete o specifica Unit di appartenenza, di elevare lo standard professionale.

Le reti non hanno una “strutturalità” tradizionale come i dipartimenti più orientati alla gestione delle risorse e dei budget complessivi di attività, ma hanno una loro strutturalità, obiettivi di risultato, routine organizzative, ruoli codificati: direttore di rete o dipartimento, team leader di Unit, altre responsabilità intermedie. I professionisti appartenenti ad una Unit di rete hanno una doppia dipendenza: da un lato dalla UO e dipartimento di appartenenza, dall'altro dalla Unit (ed il suo/i team leader) e rete di appartenenza. La prima è prevalentemente gestionale, la seconda è prevalentemente professionale.

La figura che segue rappresenta la matrice gestionale e produttiva dell'Istituto:



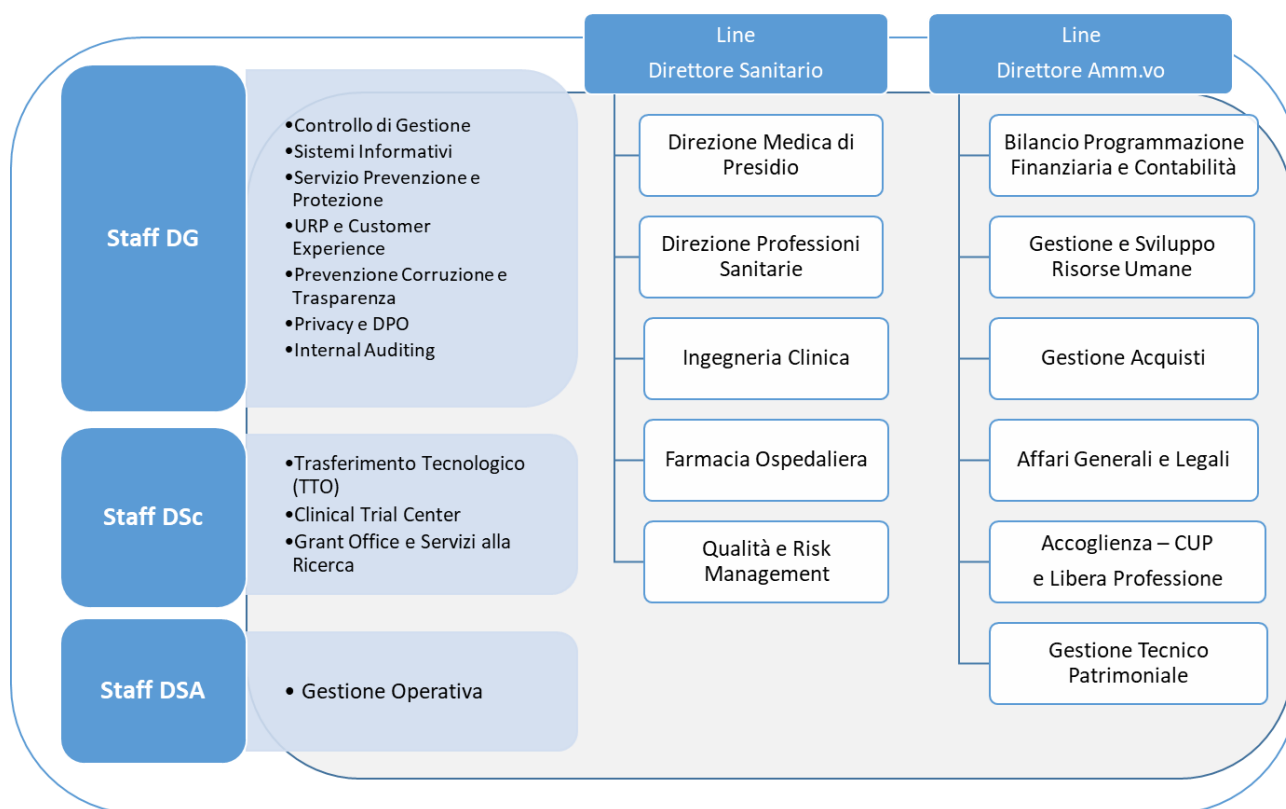
La tecnostruttura gestionale

Il POAS prevede una *riorganizzazione degli staff* della Direzione Strategica, che confluiscono assieme alla *funzioni amministrative e tecniche* nel formare **la tecnostruttura gestionale** al servizio unitario di tutta l'azienda.

L'organizzazione e riconfigurazione della tecnostruttura gestionale si sviluppa quindi attraverso una sua **articolazione a matrice** che favorisca il presidio delle seguenti competenze ed aree di risultato, anche attraverso, ove necessario, la riaggregazione di competenze amministrative e di staff oggi separate per via dei processi progressivi di specializzazione maturati negli anni.

Tale modello è basato sull'unitarietà della Direzione Strategica, che si avvale e opera come uno staff unico, non più distinto tra staff della direzione generale, sanitaria, ricerca e amministrativa. Il modello organizzativo è a matrice, modello finalizzato ad agevolare la gestione delle attività per processo e non per funzione.

La figura che segue rappresenta la matrice della tecnostruttura gestionale unica per tutta l'Istituto:



Sulla *dimensione verticale*, suddivisa per line di supporto, sono aggregate attorno a tre macro-aree di risultato: a) Gestione dell'area sanitaria; b) Gestione dell'area amministrativa; ciascuna macro-area raggruppa le funzioni ed attività che contribuiscono a presidiare congiuntamente i risultati attesi in relazione alle importanti sinergie e fabbisogni di collaborazione che sussistono tra esse.

Sulla *dimensione trasversale* sono invece collocate funzioni ed attività che "servono" sia specifici bisogni gestionali delle tre-macro aree, sia quelli più complessivi di tutta la Fondazione. La dimensione orizzontale, trasversale a tutte le aree, è direttamente responsabile di attività specifiche e coordina inoltre funzioni di staff e amministrative che agiscono su uno stesso processo o insieme di processi.

La tecnostruttura gestionale di staff è, quindi, al servizio di tutta la matrice produttiva e gestionale con responsabilità diretta di risultato e riporta direttamente alla Direzione Strategica, così come indicato dalla figura seguente.

Ogni singola funzione ed unità è approfondita successivamente nel presente POAS. Si può notare come sia le line di supporto, sia le funzioni ed unità trasversali, pur riportando complessivamente alla Direzione Strategica, possono avere dei riporti specifici nelle singole direzioni aziendali (DG, DSA, DA, DSc) che svolgono un ruolo di prima responsabilità e di indirizzo, supervisione e coordinamento rispetto alla definizione di obiettivi e priorità di lavoro di ciascuna struttura.

Nel quadro di questa riorganizzazione da sottolineare anche come emergano anche alcune funzioni di *tecnostruttura innovative*, quali le *Gestioni Operative sia per il governo delle risorse e attività tipicamente di produzione ospedaliera sia per una governance dei progetti e delle risorse della ricerca*, fondamentali per presidiare aspetti prioritari della missione e delle dinamiche di funzionamento della Fondazione.



La gestione per processi

La Fondazione basa il suo funzionamento organizzativo soprattutto sui processi produttivi, considerati come un insieme di “operazioni” con vari livelli di interdipendenza, che utilizzano risorse per produrre un output di processo e un outcome di salute in grado di soddisfare la domanda.

E' necessario controllare e programmare costantemente le attività della Fondazione; il controllo sull'organizzazione passa attraverso il controllo dei processi.

Il presente POAS si fonda e si sviluppa su quelle metodologie adottate nell'area dell'integrazione organizzativa per migliorare il coordinamento tra le varie unità organizzative (la tecnostuttura gestionale e la matrice produttiva) attraverso la standardizzazione dei processi in un settore dove il core produttivo deve tenere conto del prevalere dei cambiamenti governati dai progressi del sapere tecnico scientifico.

Definire e formalizzare i processi assistenziali risulta un importante passaggio per tutte le organizzazioni che erogano servizi alla persona. Oltre ad essere un'azione che permette un maggior controllo delle attività ed un miglioramento delle prassi cliniche, è senz'altro anche un atto di dovuta trasparenza e di garanzia di trattamento equo nei confronti degli utenti e della collettività.

La definizione e l'ottimizzazione dei processi produttivi sono fondanti l'organizzazione aziendale e si avvalgono della standardizzazione delle procedure come strumento, ottenendo così un migliore allineamento delle modalità operative e, quel che più conta, prevedendo la necessaria dinamicità dettata dai progressi della cultura tecnico scientifica e organizzativa che sta alla base di un coerente ed ottimale funzionamento di organizzazioni complesse come ad esempio un dipartimento di emergenza-urgenza.

Dopo aver selezionato i processi da sottoporre a revisione, si deve definire un nuovo modello organizzativo. Tra i possibili **modelli di funzionamento per processo**, quello proposto dal presente POAS, ha tenuto conto di una serie di criteri di seguito riportati:

1. output richiesto;
2. contesto organizzativo dove il processo si colloca;
3. meccanismi di coordinamento adottati dalla Fondazione;
4. risorse disponibili (umane, tecnologiche, informative) presenti all'interno delle varie unità organizzative coinvolte;
5. livello tecnologico informatico presente (hardware, software, cultura e disponibilità del personale all'uso delle tecnologie digitali).

Nel procedere alla ridefinizione dei processi si dovrà operare per gradi seguendo le reali necessità di cambiamento, misurate e condivise dai vari attori, e i reali bisogni. I processi individuati all'interno del modello organizzativo proposto dal POAS sono i seguenti:

- **Processi primari clinico assistenziali:** insieme di attività cliniche svolte per risolvere uno specifico problema di salute e hanno come output finale la risoluzione del problema di cura per i pazienti che si rivolgono alla struttura sanitaria.
- **Processi di ricerca:** insieme di attività di ricerca che hanno come output finale i risultati della ricerca per le nuove cure per i pazienti.
- **Processi sanitari di supporto:** attività di carattere clinico (es. gestione dei farmaci, analisi di laboratorio) che non producono un risultato finale misurabile in salute, ma sono strettamente funzionali e interconnesse al processo primario clinico assistenziale.
- **Processi amministrativi di supporto:** attività amministrative essenziali per il corretto svolgimento dei processi primari, ma che non prevedono il coinvolgimento diretto del paziente (approvvigionamento, gestione delle risorse umane, etc.).

Nel POAS proposto, quindi, il modello organizzativo è quello per processi dove si individuano due matrici gestionali in cui si distinguono due tipologie di processi da tenere in considerazione:

- processi per la produzione delle prestazioni sanitarie che determinano così **la matrice produttiva e gestionale**;
- processi necessari per migliorare e ottimizzare il funzionamento della struttura aziendale e/o delle unità organizzative attraverso una specifica **tecnostuttura gestionale**.

I punti di contatto delle due matrici, al fine del funzionamento della Fondazione e del raggiungimento di livelli superiori di efficienza e di efficacia, sono:

- 1) *gli strumenti di gestione consolidati* come il budget e i sistemi di contabilità analitica per centri di costo;
- 2) *gli strumenti innovativi* come Totaly Quality Management, process reengineering, activity based costing e management che focalizzano la loro attenzione sul paziente, sui processi e sulle attività svolte dalle unità operative.



6.2 Il modello organizzativo

Il **modello organizzativo** dell'INT, in coerenza con le direttive regionali, evidenzia i rapporti esistenti tra Organi, Organismi, Strutture, Soggetti Istituzionali, Stakeholders etc. ed è così articolato:

- **Strutture e funzioni afferenti alla Direzione Generale, Direzione Sanitaria e Direzione Scientifica:** articolazioni aziendali alla diretta dipendenza della Direzione Strategica della quale, per disposizioni di legge o di provvedimenti regionali, costituiscono strumenti operativi diretti.
- **Dipartimenti** articolazione organizzativa che raggruppa un insieme omogeneo di attività complesse e semplici che richiedono una programmazione ed un coordinamento unitario con risultati in termini di efficienza ed efficacia misurabili. Hanno l'obiettivo di favorire la razionalizzazione, semplificazione e qualificazione delle attività, attraverso l'integrazione e il coordinamento delle funzioni, nel rispetto dell'autonomia e della responsabilità gestionale dei Dirigenti.
- **Strutture Complesse:** articolazioni aziendali dotate di autonomia gestionale, organizzativa e tecnico e in possesso di requisiti strutturali e funzionali di rilevante importanza. Sono caratterizzate dalla presenza di competenze professionali multiprofessionali e risorse (umane, tecnologiche e strumentali) finalizzate allo svolgimento di funzioni di amministrazione, di programmazione, di produzione e/o erogazione di prestazioni e/o servizi sanitari. Sono operativa nell'ambito degli indirizzi e delle direttive aziendali.
- **Strutture Semplici:** articolazioni organizzative afferenti ad una SC o ad una Direzione Aziendale, con gestione di risorse specifiche formalmente attribuite al Direttore sovraordinato.
- **Strutture Semplici Dipartimentali:** articolazioni organizzative afferenti gerarchicamente al Dipartimento e dotate di autonomia gestionale e organizzativa e specificità professionale.
- **Incarichi professionali di altissima professionalità e specialità:** articolazioni funzionali che assicurano prestazioni di altissima specializzazione, anche con la collaborazione di risorse umane e di risorse tecnologiche e funzionali necessarie per l'uso discrezionale ed appropriato di conoscenze e strumenti specialistici.
- **Incarichi funzionali:** con rilevanza all'interno della Struttura di assegnazione, sono caratterizzati dallo sviluppo di attività omogenee, che richiedono una competenza specialistico-funzionale di base nella disciplina di appartenenza.

Il modello organizzativo dell'INT abbraccia la visione innovativa proposta dalla D.G.R. n. XI/6278/2022 che, pur mantenendo in vita la tradizionale relazione univoca verticale, valorizza l'importanza delle relazioni funzionali trasversali alle diverse componenti di area sanitaria e area amministrativa, al fine di garantire un costante raccordo tra gli ambiti di responsabilità delle Direzioni strategiche aziendali e di realizzare la piena integrazione delle conoscenze e delle risorse umane, strumentali, logistiche ed economiche.

L'organizzazione dipartimentale

L'organizzazione dipartimentale, ai sensi dell'art. 17 bis del D.Lgs. n. 502/1992, costituisce il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività della Fondazione, attribuendo così al Dipartimento il ruolo di principale strumento operativo in linea con le diverse componenti della Direzione Strategica, con funzioni programmatiche, gestionali e di coordinamento delle attività sanitarie, sociosanitarie e amministrative.

Il Dipartimento, coerentemente con gli indirizzi strategici e aziendali della Direzione Generale, assicura e coordina altresì le funzioni assistenziali, di formazione e di ricerca assegnate alle unità che lo compongono, privilegiando l'approccio multidisciplinare delle competenze professionali e l'utilizzo integrato di tutte le risorse per assicurare prestazioni sanitarie e di ricerca di qualità, secondo criteri di efficacia e di appropriatezza.

La predetta norma fornisce inoltre indicazioni relative alla nomina e alle responsabilità del Direttore di Dipartimento e, in particolare, precisa che:

- Il Direttore di Dipartimento è nominato dal Direttore Generale fra i dirigenti con incarico di direzione delle strutture complesse aggregate nel dipartimento, rimanendo titolare della struttura complessa cui è preposto.
- L'attribuzione ai dipartimenti strutturali, sia ospedalieri sia territoriali, comporta sia responsabilità professionali in materia clinico organizzativa, sia responsabilità di tipo gestionale delle risorse assegnate per il raggiungimento degli obiettivi. Il Direttore di Dipartimento predispone annualmente il piano delle attività e dell'utilizzazione delle risorse disponibili, negoziato con la direzione strategica nell'ambito della programmazione della Fondazione. La programmazione delle attività dipartimentali, la loro realizzazione e le funzioni di monitoraggio e di verifica sono assicurate con la partecipazione attiva degli altri dirigenti e degli operatori assegnati al dipartimento.



I compiti e le attività dei Dipartimenti sia gestionali sia funzionali sono in sintesi i seguenti:

- individuare gli obiettivi prioritari da perseguire, tra i quali, anche per i Dipartimenti gestionali, acquistano particolare rilevanza quelli relativi alla integrazione con altre strutture e quelli relativi alla “presa in carico” dei pazienti anche per gli aspetti di ricerca clinica;
- analizzare, applicare e verificare sistemi, protocolli diagnostici terapeutici, percorsi clinici diretti a conferire omogeneità alle procedure organizzative, assistenziali, di ricerca clinica e di utilizzo delle apparecchiature, nonché ad ottimizzare le prestazioni, anche in considerazione dell'evidenza clinica e della letteratura scientifica;
- individuare gli indicatori utili per la valutazione e la verifica dell'appropriatezza e dell'efficacia delle prestazioni e delle modalità di presa in carico dei pazienti;
- valutare e verificare la qualità dell'assistenza fornita e delle prestazioni erogate;
- ottimizzare l'uso delle risorse assegnate;
- utilizzare in modo razionale e ottimale le risorse materiali e professionali, i posti letto, gli spazi per assistiti e le apparecchiature;
- partecipare alla valutazione dei bisogni di formazione del personale, alla progettazione degli interventi formativi ed eventualmente alla loro gestione, organizzando la didattica;
- studiare e applicare sistemi integrati di gestione mediante l'utilizzo delle tecnologie informatiche;
- promuovere nuove attività o nuovi modelli operativi nel settore di competenza.

Nel POAS sono delineate le strutture - che hanno risorse umane e strumentali - assegnate al Dipartimento, fermo restando la verifica e la eventuale modifica delle stesse nei piani annuali di attività e di budget, in relazione agli obiettivi ed ai risultati attesi. La normativa regionale vigente prevede che i Dipartimenti debbano aggregare di norma un numero minimo di quattro strutture complesse, con l'eccezione di casi particolari che discendono da obblighi di legge. La tipologia dei dipartimenti previsti dalla normativa si suddividono in:

Dipartimenti gestionali

Sono costituiti da strutture complesse semplici e semplici dipartimentali caratterizzate da particolari specificità affini o complementari, comunque omogenee; caratteristica tipica di tali Dipartimenti è l'uso integrato delle risorse attribuite. Hanno in particolare il compito di:

- ottimizzare l'uso delle risorse assegnate sia materiali (posti letto, spazi, apparecchiature) che professionali;
- promuovere e monitorare il corretto svolgimento delle attività cliniche o tecnico-amministrative svolte dalle strutture afferenti;
- monitorare l'appropriatezza e l'efficacia delle prestazioni, la qualità dell'assistenza fornita e le modalità di presa in carico delle persone croniche e fragili;
- partecipare alla valutazione dei bisogni di formazione del personale, alla progettazione degli interventi formativi ed eventualmente alla loro gestione, organizzando l'attività formativa e didattica.

Dipartimenti funzionali

Sono caratterizzati dall'aggregazione di strutture semplici e complesse non omogenee, interdisciplinari, appartenenti a direzioni e/o dipartimenti diversi, al fine di realizzare obiettivi comuni e/o programmi di rilevanza strategica e devono:

- facilitare l'integrazione tra le risorse messe a disposizione dalle varie strutture per la realizzazione del processo che devono governare;
- confrontarsi costantemente con i responsabili degli altri dipartimenti/strutture nel rispetto delle indicazioni fornite dalla Direzione Aziendale;
- monitorare le prestazioni rese, sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo, al fine di perseguire gli obiettivi aziendali assegnati.

Dipartimenti interaziendali funzionali

Derivano dall'aggregazione di unità o servizi appartenenti ad un unico Ente o ad Enti diversi; sono volti alla gestione integrata di attività assistenziali appartenenti ad Enti diversi e al ruolo di indirizzo e di governo culturale e tecnico di alcuni settori sanitari.

In particolare, il Dipartimento interaziendale assicura:

- la definizione del ruolo e dei compiti di ciascuna struttura afferente al dipartimento;
- la condivisione di PDTA e protocolli di diagnosi e cura;
- le modalità di collaborazione tra i professionisti;
- l'utilizzo condiviso di strumentazioni e tecnologie, ove previsto;



- l'utilizzo integrato di risorse professionali, ove previsto;
- le modalità di formazione degli operatori;
- le modalità di monitoraggio degli esiti.

I Dipartimenti proposti nel POAS sono diretti e gestiti dai seguenti organi:

Direttore del Dipartimento

L'incarico è attribuito dal Direttore Generale (previa verifica dei titoli posseduti) ad uno dei responsabili di Struttura Complessa afferenti al Dipartimento ed è sovraordinato, sul piano organizzativo, ai responsabili di Struttura Complessa. Per tutta la durata dell'incarico mantiene la responsabilità della medesima struttura ma, al fine di espletare in modo più efficace le sue funzioni di Direttore di Dipartimento, può delegare talune funzioni di Direttore di SC ad altro Dirigente, individuato con le procedure previste dal CCNL vigente.

L'incarico è triennale e rinnovabile, non può superare il periodo dell'incarico del Direttore Generale e decade in caso di decadenza di questi, restando in carica fino alla nomina del nuovo Direttore del Dipartimento. È responsabile del raggiungimento degli obiettivi del Dipartimento e ne promuove le attività; coordina le attività delle strutture di riferimento di concerto con i relativi responsabili, perseguendo la massima integrazione possibile tra le diverse strutture, l'ottimizzazione dell'organizzazione e l'uniforme applicazione di procedure comuni. Le sue funzioni sono indennizzate nei modi previsti dalla normativa contrattuale vigente nella misura determinata, secondo contratto, dal Direttore Generale.

Comitato di Dipartimento

Presieduto dal Direttore del Dipartimento è un organismo collegiale consultivo, se previsto dal Regolamento per il funzionamento dei Dipartimenti, con funzioni di indirizzo e verifica ed è composto dai responsabili delle Strutture Organizzative Complesse, delle Strutture Organizzative Semplici Dipartimentali, dal responsabile infermieristico o tecnico di area dipartimentale, dal referente amministrativo del Dipartimento e da membri elettivi nel numero determinato dal Regolamento (il comitato può essere allargato anche a dirigenti e responsabili sanitari e tecnici per gli argomenti di loro competenza).

Le regole di funzionamento sono contenute nel Regolamento per il funzionamento dei Dipartimenti.

Le Unità Organizzative

Le Unità Organizzative rappresentano la principale articolazione gestionale e/o funzionale del Dipartimento, e necessitano di competenze pluriprofessionali e specialistiche per l'espletamento delle attività ad esse conferite. Le unità organizzative si distinguono in:

Strutture Complesse (SC)

Le SC sono individuabili sulla base dell'omogeneità delle prestazioni e dei servizi erogati, dei processi gestiti e delle competenze specialistiche richieste.

I fattori di complessità individuati sono i seguenti:

- consistenza delle risorse gestite;
- complessità dell'articolazione organizzativa;
- strategicità dell'attività svolta, anche in considerazione delle relazioni con altre Istituzioni e con il Territorio.

Strutture Semplici a valenza Dipartimentale (SSD)

Vengono collocate gerarchicamente alle dipendenze del Direttore del Dipartimento, al fine di rendere disponibili per tutte le strutture del Dipartimento le prestazioni da esse erogate.

Le SSD sono costituite da un insieme di attività individuabili sulla base delle prestazioni, delle competenze e dei servizi erogati, dei processi gestiti e delle competenze specialistiche rilevanti per il Dipartimento; non essendo di tipo complesso, al loro interno non possono essere costituite SS, ma possono essere costituite unità funzionali di ricerca clinica.

Strutture Semplici (SS)

Costituiscono articolazioni interne ad una singola SC o in Staff al Direttore Generale, Scientifico, Sanitario e Amministrativo. Dispongono di autonomia nell'utilizzo delle risorse umane, tecniche e finanziarie ad esse attribuite per il raggiungimento degli obiettivi assegnati, sulla base del budget negoziato con il Direttore della SC di afferenza o dal Direttore Generale, Scientifico, Sanitario e Amministrativo.



7. LA DIREZIONE GENERALE

La Direzione Generale ha lo scopo di assicurare il regolare funzionamento dell'Istituto, con il supporto della Direzione Sanitaria e della Direzione Amministrativa.

Alla Direzione Generale è affidata la gestione dell'Istituto al fine di realizzare i programmi, i progetti e gli obiettivi, sia sul versante strategico, sia rispetto all'azione di indirizzo nei confronti dei responsabili delle strutture operative, anche ai fini dell'integrazione delle stesse nella realizzazione della missione aziendale.

Il Direttore generale si rapporta con il Direttore scientifico, all'interno della Direzione Strategica, nell'ottica di integrare l'attività assistenziale con le attività di ricerca e formazione.

7.1 Il Direttore Generale

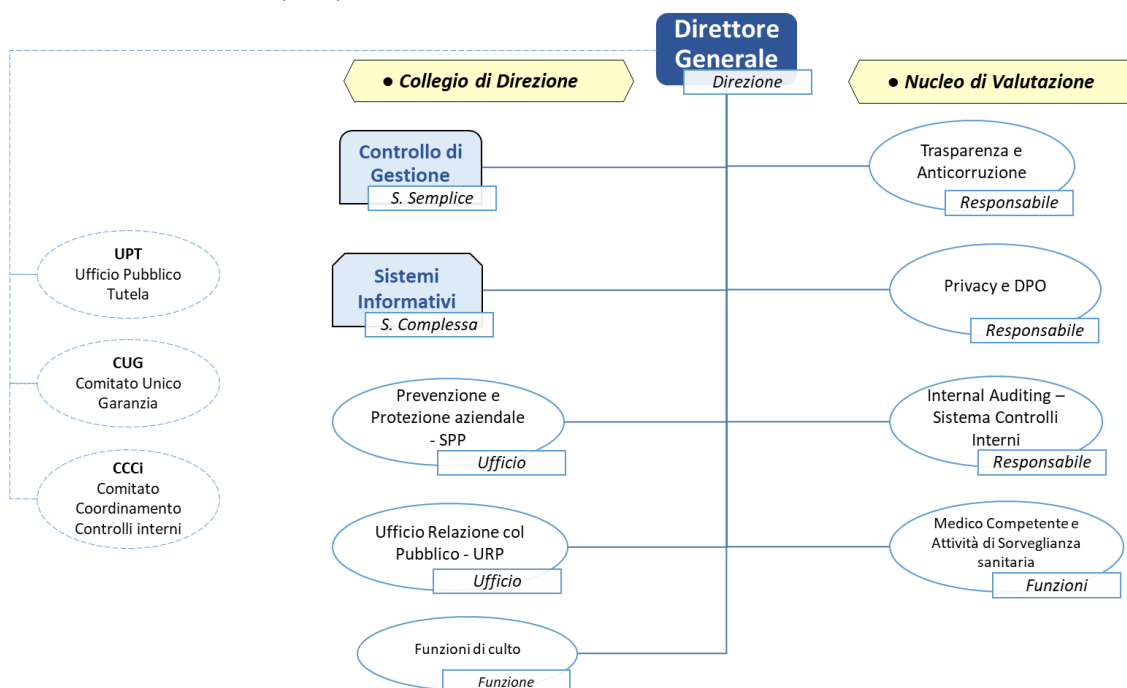
La Legge regionale di riforma n. 23/2015 all'art. 12, comma 1, indica, tra gli organi delle ATS, delle ASST e degli IRCCS di diritto pubblico, il Collegio di Direzione (CdD), il Collegio Sindacale (CS) e il Direttore Generale (DG), quale datore di lavoro a cui competono la gestione e l'organizzazione della Fondazione.

Il Direttore Generale è nominato dal Consiglio di Amministrazione, su indicazione del Presidente della Regione Lombardia, che lo individua fra persone estranee al Consiglio stesso, tra i soggetti idonei secondo le vigenti discipline nazionali e regionali. Deve essere in possesso di diploma di laurea, di qualificata formazione e attività professionale, con esperienza di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende, strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la nomina.

Per lo svolgimento delle proprie attività di indirizzo programmatico e gestionale il Direttore Generale si avvale della *Direzione Strategica*, del *Collegio di Direzione* e del supporto del *Nucleo di Valutazione*.

Al Direttore Generale afferiscono in staff Unità Organizzative e funzioni previste dalla linee guida POAS e dalla normativa vigente. Le *unità organizzative* sono rappresentate dalla SS *Controllo di Gestione* e dalla SC *Sistemi Informativi*. In staff al Direttore Generale, inoltre, operano:

- ♦ **Responsabili delle funzioni:** Prevenzione Corruzione e Trasparenza; Privacy e DPO; Internal Auditing;
- ♦ **Uffici:** Servizio Prevenzione e Protezione; URP e Customer Experience;
- ♦ **Funzioni:** Medico Autorizzato; Medico Competente;
- ♦ **Organismi e Comitati:** Ufficio Pubblica Tutela (UTP); Comitato Unico Garanzia (CUG); Comitato Coordinamento Controlli interni (CCCI).





Al Direttore Generale sono riservati tutti i poteri di gestione: in particolare verifica, anche attraverso l'istituzione dell'apposito servizio di controllo interno di cui al D.Lgs. 502/92, mediante valutazione comparativa dei costi, dei rendimenti e dei risultati, la corretta gestione delle risorse attribuite ed introitate, nonché l'imparzialità e il buon andamento dell'azione amministrativa; in particolare, sono di sua competenza:

- la gestione della Fondazione
- il raggiungimento degli obiettivi fissati dal Consiglio di Amministrazione, che li determina tenendo conto degli indirizzi ad esso annualmente impartiti dalla Regione Lombardia
- le determinazioni in ordine alla realizzazione dei programmi e dei progetti adottati
- la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa della Fondazione, incluse la organizzazione e la gestione del personale
- il conferimento degli incarichi di responsabilità dirigenziale, in coerenza con l'organizzazione interna ed i Piani di assunzione deliberati dal Consiglio di Amministrazione
- la prerogativa di Datore di Lavoro e di Titolare del trattamento dei dati personali, ai sensi e per gli effetti rispettivamente del D.Lgs. 81/2008 e del D.Lgs. 196/2003.
- l'informazione nei confronti del Consiglio di Amministrazione sul generale andamento della gestione, sulla sua prevedibile evoluzione, sulle operazioni di maggior rilievo per dimensioni e caratteristiche. In via generale, il Direttore Generale risponde della attuazione di tutto quanto il Consiglio di Amministrazione ritiene di affidargli.



7.2 Controllo di Gestione

MISSION

La mission consiste nel supportare la Direzione Strategica, i Direttori di Dipartimento e i Direttori di Struttura nel perseguire gli obiettivi aziendali, attraverso la predisposizione e l'utilizzo degli strumenti gestionali più opportuni.

Le finalità possono essere sintetizzate come segue:

- valutazione dell'economicità dell'azienda ospedaliera,
- focalizzazione sul processo di responsabilizzazione,
- attuazione di un coerente processo strategico direzionale,
- supporto al processo decisionale del management.

La Struttura ha la responsabilità della corretta tenuta della contabilità analitica al fine di provvedere alla rilevazione di costi, ricavi e risultati per tutte le articolazioni organizzative dell'azienda.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice in staff al Direttore Generale.

ATTIVITA'

Budget e Reporting:

- predisposizione del budget aziendale;
- rilevazione ed elaborazione dei dati e predisposizione della documentazione;
- supporto alla Direzione Strategica nella definizione degli obiettivi strategici, definizione dei budget per ogni articolazione organizzativa (Cdr) e negoziazione degli obiettivi;
- monitoraggio periodico dei dati di attività e costo, valutazione dei dati rilevati ed analisi degli scostamenti ed elaborazione dei relativi report;
- definizione degli indicatori che misurano gli obiettivi aziendali di attività e costo e coordinamento delle altre figure coinvolte nel processo di budget;
- verifica dei risultati

Contabilità analitica e Debito informativo:

- Flussi regionali: flusso trimestrale e annuale di contabilità analitica aziendale con imputazione dei costi ai centri di responsabilità/di costo secondo le indicazioni regionali; modelli relativi al LA annuale; conto annuale del personale; rendicontazione funzioni – costi
- Flusso verso AREU: flusso trimestrale dei dati di attività e costo della Centrale Operativa 118 e AAT 118;
- Piano investimento triennale: supporto alla Direzione Amministrativa nella stesura del piano triennale degli investimenti dell'Azienda; monitoraggio trimestrale dello stesso;
- Budget Gestore di Spesa: definizione scheda gestore di spesa, diffusione della stessa e monitoraggio trimestrale dei costi;
- Contabilità analitica del personale: rilevazione del costo del personale, a costo consuntivo di competenza, per ogni articolazione organizzativa dell'Istituto. Attraverso il report del personale vengono rilevati i prestiti di personale tra i vari centri, oltre alla ripartizione percentuale per matricola;
- Nomenclatore Aziendale delle prestazioni ambulatoriali: individuazione del costo pieno delle prestazioni ambulatoriali, in modo da poterlo anche raffrontare con la relativa tariffa del nomenclatore tariffario ambulatoriale regionale;
- Qualità ISO: rispetto delle regole definite nel Manuale Qualità Aziendale con aggiornamento periodico della documentazione;
- Piano dei Centri di Costo: individuazione dei centri a livello dei quali sviluppare la conoscenza dei costi e delle attività. Il piano dei centri di costo garantisce sia il processo di responsabilizzazione, coerente con la struttura organizzativa dell'azienda, sia la conoscenza dei costi per le molteplici attività;
- Piano dei Fattori Produttivi: il piano dei conti di contabilità analitica è "integrato" con il piano dei conti di contabilità economico-patrimoniale, deve tenere conto dei conti tipicamente "gestionali" oltre che di quelli comuni alle due contabilità, deve avere un livello di dettaglio in grado di facilitare la comprensione dei fenomeni gestionali;
- Supporto alla funzione acquisti nella verifica delle comparazioni di costo e delle migliori esperienze d'acquisto.

Monitoraggio obiettivi e progetti:



- monitorare il raggiungimento degli obiettivi aziendali d'interesse regionale assegnati all'Istituto e provvedere alla rendicontazione finale da trasmettere alla DG Welfare;
- monitorare specifici progetti a valenza aziendale individuati dalla Direzione strategica.

Compete, infine, alla struttura garantire ed assolvere il debito informativo di competenza nei confronti degli Enti esterni.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Nucleo di Valutazione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Università degli Studi di Milano e altre Università
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



7.3 Sistemi Informativi

MISSION

La missione è quella di mantenere e sviluppare il Sistema Informativo e di Telecomunicazioni sempre in linea con le esigenze della Fondazione, oltre ad assicurarne il continuo aggiornamento seguendo l'evoluzione tecnologica; diffondere la cultura ICT all'interno della Fondazione; supportare gli utenti dei servizi ICT, assicurare il supporto tecnico alla Direzione Strategica nelle fasi di ridefinizione dei processi aziendali e nell'implementazione di nuove soluzioni informatico-tecnologiche; analizzare e rispondere al fabbisogno di soluzioni informatiche nelle varie aree aziendali; recepire e attuare direttive sovra-aziendali, che richiedono un intervento di natura informatica e tecnologica nonché di interoperabilità; garantire la disponibilità, l'integrità e la sicurezza dei dati, il corretto funzionamento dei sistemi, l'allineamento normativo, con particolare attenzione alla legge sulla tutela dei dati personali, preservando la continuità d'esercizio dell'intera infrastruttura informatico-tecnologica.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa in staff al Direttore Generale.

La struttura è articolata secondo un'organizzazione "a matrice" definita "Matrice dei Progetti e-Health", all'interno della quale si distinguono i progetti dalle aree funzionali. La distinzione dei progetti è la seguente:

- ◆ Progetto "Accesso, accoglienza e continuità assistenziale"
- ◆ Progetto "Percorso clinico"
- ◆ Progetto "Rete Ricerca"
- ◆ Progetto "Governance Amministrativa"
- ◆ Progetto "Sistema e-Health aziendale integrato e think tank"

I progetti trovano la loro applicazione nelle seguenti aree funzionali:

- ◆ **Funzione Applicativi Sanitari:** Gestisce gli applicativi sanitari e relativo supporto applicativo per problematiche di varia natura, gestione dei rapporti tecnici con i fornitori dei singoli applicativi;
- ◆ **Funzione Applicativi Amministrativi:** Gestisce gli applicativi amministrativi e relativo supporto applicativo per problematiche di varia natura, gestisce i rapporti tecnici con i fornitori dei singoli applicativi;
- ◆ **Funzione Infrastrutture e Innovazione tecnologica:** gestisce i servizi ICT (rete, fonia, dominio, server, applicativi, multimedia, fleet, IMAC) utilizzando le piattaforme infrastrutturali implementate e assicura che siano mantenuti nel tempo i livelli di qualità concordati al lancio di un progetto; fornisce supporto applicativo sui servizi, gestisce i rapporti tecnici con i fornitori di servizi;
- ◆ **Funzione Security:** verifica l'adeguatezza dei sistemi informativi e delle infrastrutture di telecomunicazioni, che ha in gestione, ai criteri della sicurezza informatica e della Privacy, inoltre attraverso attività di information security auditing e analysis identifica le aree a rischio e individua soluzioni di miglioramento con conseguente applicazione degli interventi correttivi sui sistemi già operativi presso la Fondazione.

ATTIVITA'

- gestione economica della S.C.;
- predisposizione piani operativi, capitolati tecnici, progetti e altra documentazione utile per procedure di gara ICT;
- avvio indagini di mercato per accertare l'esclusività delle procedure sopra soglia ex art. 57 Codice Appalti secondo competenza;
- gestione ed esecuzione dei contratti di interesse diretto della struttura, ivi compresa la loro stipula, la contabilità, la liquidazione delle fatture;
- predisposizione e monitoraggio del budget analitico sia per componente di spesa corrente che per la componente d'investimento in coerenza con la strategia aziendale;
- controllo, verifica e monitoraggio delle risorse economiche assegnate sia per il mantenimento che per il rinnovamento dei sistemi obsoleti e per l'evoluzione delle applicazioni/processi;
- certificazioni di corretta esecuzione delle forniture/dei servizi e attestazioni motivate di esclusività o unicità in ordine ai servizi e alle forniture di competenza;
- monitoraggio obiettivi di struttura;
- redazione della documentazione a supporto delle attività in materia di trasparenza e anticorruzione per quanto di competenza;
- emissione di proposte di regolamento per gli ambiti di competenza;
- gestione Sistema Qualità della struttura;



- riferimento operativo aziendale per il Progetto CRS-SISS;
- assicurazione della più ampia continuità degli strumenti informatici integrati con i servizi della piattaforma SISS per consentire la produzione dei documenti clinici digitali contribuendo al raggiungimento degli obiettivi aziendali nell'ambito del progetto SISS;
- redazione di analisi e studi di technology assessment finalizzati all'introduzione di nuove tecnologie;
- erogazione di servizi di information and communication technology in ambito sanitario/clinico e di ricerca;
- svolgimento di analisi funzionali e di evoluzione delle applicazioni informatiche aziendali;
- produzione dei flussi informativi (ambulatoriali, degenza, farmaci, protesi, altri);
- esecuzione controlli su procedure amministrative (flussi e attività) ai sensi delle normative di riferimento;
- gestione di progetti tecnologici innovativi con componente informativa rilevante: pianificazione, progettazione, realizzazione, test, rilascio, coordinamento complessivo delle iniziative, produzione del debito informativo di competenza;
- gestione servizio help-desk, monitoraggio della disponibilità e dei livelli di servizio (SLA), gestione delle postazioni di lavoro;
- gestione, coordinamento ed evoluzione dell'infrastruttura informatica, di telecomunicazioni e delle soluzioni applicative presenti in tutte le sedi della Fondazione;
- supporto agli utenti che svolgono attività sia all'interno che all'esterno delle sedi della Fondazione;
- gestione e monitoraggio dei servizi di fonia aziendale anche per il tramite del fornitore di rete fonia fissa e fonia mobile;
- gestione di Sicurezza e Identità Digitali: sicurezza di accesso e utilizzo delle informazioni, sistemi di identificazione sicura, accesso alle risorse informatiche ed ai servizi aziendali, gestione dell'identità digitale delle persone presenti in Fondazione, implementazione e gestione delle politiche di sicurezza informatica in senso lato;
- valutazioni tecniche ai fini della dismissione di apparecchiature informatiche;
- inventario di dotazione hardware e software in raccordo con la s.c. Provveditorato;
- adempimenti in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione nelle materie di competenza
- disposizioni interne per l'utilizzo del sistema informativo.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Università degli Studi di Milano e altre Università
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



7.4 Trasparenza e Anticorruzione

MISSION

La mission è quella di supportare la Direzione Strategica nella cura delle procedure anticorruzione e delle misure in materia di trasparenza e legalità previste dalla normativa vigente e dal Piano Nazionale Anticorruzione.

Il "Responsabile della prevenzione della corruzione e per la Trasparenza" è scelto tra i Dirigenti amministrativi della Fondazione e nominato dal CdA; il Responsabile nominato non dismette le funzioni dirigenziali attribuite.

ORGANIZZAZIONE

È una funzione in staff al Direttore Generale. È organizzata in tre aree:

- ♦ Anticorruzione
- ♦ Trasparenza
- ♦ Antiriciclaggio

ATTIVITA'

Anticorruzione

Le attività afferenti all'ambito anticorruzione ai sensi della Legge 190/2012 e s.m.i. sono:

- Redazione del Piano Triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza della Fondazione
- Verifica della normativa nazionale e delle disposizioni ANAC in materia
- Analisi delle disposizioni normative e giurisprudenziali in materia di anticorruzione nell'ottica dell'applicabilità all'interno dell'Istituto
- Raccordo con tutte le strutture aziendali operanti nelle aree a rischio per la revisione annuale del registro dei rischi
- Monitoraggio sull'applicazione delle misure di prevenzione all'interno della Fondazione
- Supporto alle strutture interne e alle Direzioni per pareri/indicazioni operative in materia di anticorruzione
- Verifiche a campione sulla effettiva efficacia delle misure di prevenzione all'interno della Fondazione

L'attività del RPCT avviene con il pieno coinvolgimento dei Dirigenti/Responsabili dei settori a rischio (Amministrativi, Tecnici e Sanitari), dei Referenti per la prevenzione della corruzione e Trasparenza, in sinergia con la Direzione Strategica.

Trasparenza

Le attività afferenti all'ambito della trasparenza ai sensi del D. Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. sono:

- Monitoraggio e aggiornamento costante della sezione "Amministrazione Trasparente" presente sul sito web istituzionale della Fondazione
- Verifica dell'avvenuto adempimento degli obblighi di pubblicazione sussistenti in capo ad ogni singola struttura della Fondazione
- Segnalazione di eventuali inadempimenti in materia di trasparenza al Nucleo di Valutazione, ove necessario
- Verifica della normativa nazionale e delle disposizioni ANAC in materia
- Supporto alle strutture della Fondazione in fase di applicazione della normativa vigente in materia, anche alla luce di nuove interpretazioni, nuovi interventi normativi o disposizioni ANAC
- Analisi delle disposizioni normative e giurisprudenziali in materia di trasparenza nell'ottica dell'applicabilità all'interno dell'Istituto
- Redazione del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità (PTT) che confluisce nel Piano Triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza
- Adempimento degli obblighi di pubblicazione sussistenti in capo all'ufficio
- Selezione della formazione dei dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione e in materia di trasparenza
- Promozione di iniziative volte a favorire la cultura della trasparenza e dell'integrità
- Verifica e monitoraggio dell'efficace attuazione del Piano da parte dei dirigenti responsabili nonché proposta di modifica dello stesso quando sono accertate significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'amministrazione
- Supporto al NVP per la redazione dell'attestazione di regolarità della pubblicazione ai sensi dell'art. 14 c. 4) lettera g) D.Lgs. n. 150/2009

Antiriciclaggio



Di seguito si riassumono alcune delle attività del Gestore (coadiuvato da un Comitato di Sicurezza Finanziaria composto dai Responsabili delle aree ritenute maggiormente a rischio) per la valutazione e individuazione delle operazioni sospette di riciclaggio:

- acquisire le segnalazioni di operazioni sospette provenienti dai Responsabili della Fondazione secondo le modalità previste nell'apposito regolamento
- valutare la correttezza delle segnalazioni di operazioni sospette pervenute e, previo confronto con il Responsabile coinvolto e col supporto del Direttore s.c. Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione, trasmetterle o meno alla U.I.F.
- informare la Direzione Strategica circa le decisioni intraprese riguardo a transazioni sospette o sensibili.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Organi collegiali della Fondazione (NVP, UPD, Internal Audit, Controllo di Gestione, Nucleo Ispettivo, Risk Manager);
- Strutture in Staff alla Direzione

Esterne:

- Università degli Studi
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- Soggetti esterni alla Fondazione (ANAC, Funzione Pubblica, Regione Lombardia, Enti del SSR Lombardo).



7.5 Ufficio Relazione col Pubblico - URP

MISSION

La missione è quella di organizzare i servizi rivolti all'utenza, orientata ai bisogni di quest'ultima e alla nascita di un costruttivo dialogo per comprendere le aspettative sull'ospedale, i punti di forza e quelli di debolezza secondo il parere degli utenti. Il tutto per progettare un servizio realmente a misura d'uomo.

Si occupa della gestione di tutte le segnalazioni presentate dai cittadini, in forma sia scritta che verbale, dando il dovuto riscontro all'utente e comunicando all'interno la problematica. Nel caso di segnalazioni scritte, viene attivata una formale istruttoria che prevede il coinvolgimento delle figure responsabili dell'unità interessata. Al termine, è quindi data al cittadino una formale risposta, vagliata dalla Direzione Strategica.

L'URP rileva poi sistematicamente la qualità percepita dagli utenti, effettuando indagini con questionari di gradimento, per l'area sia di degenza che ambulatoriale.

Si occupa di fornire informazioni/orientamenti ai cittadini che hanno bisogno di supporto per usufruire dei servizi ospedalieri.

Tutti i dati raccolti dall'ufficio sono sistematicamente elaborati e portati a conoscenza della Direzione e delle unità per le parti di competenza.

Ai sensi della legge n. 150/2000, n. 150, l'attività dell'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico è indirizzata ai cittadini, singoli ed associati.

ORGANIZZAZIONE

È una funzione in staff al Direttore Generale. Espleta la propria funzione attraverso un ufficio.

ATTIVITA'

- garantire l'esercizio dei diritti di informazione, di accesso e di partecipazione di cui alla L. 241 del 1990 e ss.mm.ii.;
- gestire la comunicazione esterna multicanale agli utenti singoli e associati sui servizi erogati dalla Fondazione;
- gestire le attività connesse al monitoraggio delle customer satisfaction degli utenti del SSR con produzione della documentazione prevista dalla normativa;
- gestire i canali di raccolta di informazioni e dati sulla soddisfazione degli utenti (sportelli accessibili al pubblico, mail o altri canali di comunicazione informatizzati ecc.);
- agevolare l'utilizzazione dei servizi offerti ai cittadini, anche attraverso l'illustrazione delle disposizioni normative e amministrative e l'informazione in ordine alle strutture ed alle relative competenze;
- attuare, mediante l'ascolto dei cittadini e la comunicazione interna, i processi di verifica della qualità dei servizi e di gradimento degli stessi da parte degli utenti;
- garantire la reciproca informazione tra l'ufficio delle relazioni con il pubblico e le strutture degli enti interessati, nonché fra gli uffici per le relazioni con il pubblico delle varie amministrazioni.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Utenza esterna
- Pazienti
- Associazioni e Cittadini
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare).



7.6 Prevenzione e Protezione aziendale - SPP

MISSION

La mission è quella di occuparsi della prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori e, nello specifico, della valutazione dei rischi lavorativi e dell'individuazione delle misure finalizzate alla prevenzione, sicurezza e tutela della salute dei lavoratori nel rispetto di quanto definito dal D.lgs. 81/2008 s.m.i.

ORGANIZZAZIONE

È una funzione in staff al Direttore Generale. Espleta la propria funzione attraverso un ufficio.

ATTIVITA'

Le singole attività che vengono svolte sono disciplinate ai sensi dell'art. 33 del su citato Decreto:

- individuazione dei fattori di rischio, valutazione dei rischi e individuazione delle misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro, nel rispetto della normativa vigente sulla base della specifica conoscenza dell'organizzazione aziendale
- elaborazione, per quanto di competenza, delle misure preventive e protettive di cui all'articolo 28, comma 2, e dei sistemi di controllo di tali misure
- elaborazione delle procedure di sicurezza per le varie attività aziendali
- proposta dei programmi di informazione e formazione dei lavoratori
- partecipazione alle consultazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché alla riunione periodica di cui all'articolo 35
- informare i lavoratori ai sensi dell'articolo 36.

La Fondazione ha integrato tali attività con le seguenti aree di competenza:

- sopralluoghi e verifiche di tipo prevenzionale di varia natura presso le Strutture e i Servizi della Fondazione
- miglioramento continuo del sistema interno di vigilanza e controllo Salute e Sicurezza sul Lavoro (SSL)
- redazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI) e supporto ai RUP per la definizione delle misure per la loro minimizzazione nella predisposizione di atti per contratti di appalto, d'opera o di somministrazione. In questo ambito interagisce con le Strutture Acquisizione Beni e Servizi, Tecnico Patrimoniale, Ingegneria Clinica e Sistemi Informativi Aziendali.
- monitoraggio del fenomeno infortunistico aziendale, analisi - calcolo degli indici infortunistici e pubblicazione dell'andamento.
- predisposizione e aggiornamento dei Piani di Emergenza, Procedure e altra documentazione (in collaborazione con la struttura Servizio Tecnico Patrimoniale) che analizzano lo stato di fatto degli edifici e delle dotazioni e pianificano l'organizzazione di un sistema interno di gestione delle emergenze non sanitarie. individuazione delle figure necessarie al buon funzionamento del Piano di Emergenza - nomina degli addetti al primo intervento - realizzazione di prove d'evacuazione in tutte le sedi
- progettazione di corsi in materia di SSL - attività di docenza in aula e/o modalità e-learning per la formazione e l'aggiornamento dei dirigenti, preposti e i lavoratori tutti compresi i soggetti non dipendenti
- organizzazione, gestione, coordinamento ed esecuzione periodica dei monitoraggi ambientali, per agenti biologici, chimici, fisici nelle aree a maggiore rischio. Ulteriori verifiche degli ambienti di lavoro in merito alla rilevazione e valutazione dei rischi mansionali e ambientali
- valutazione del rischio amianto, in collaborazione con la struttura Servizio Tecnico Patrimoniale, nei fabbricati e nelle proprietà della Fondazione, compresa l'eventuale organizzazione, gestione di monitoraggi ambientali
- organizzazione delle consultazioni in materia di tutela della salute e di sicurezza previste dal D. Lgs. 81/2008 e gestione dei rapporti con gli Enti esterni di vigilanza relativamente agli aspetti di sicurezza sul lavoro
- valutazione della congruità dei Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) e dei Dispositivi di Protezione Collettivi (DPC)
- comunicazione, consultazione e coinvolgimento sistematico dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza
- collaborazione con il Medico Competente e l'Ufficio Tutela Salute dei Dipendenti
- coordinamento di Gruppi di Lavoro (GdL) per lo studio di problematiche inerenti la SSL e conseguenti proposte di miglioramento
- rapporti e collaborazioni con enti e organi istituzionali esterni di vigilanza e controllo (A.T.S., INAIL, VVF, Regione Lombardia) relativamente agli aspetti di sicurezza sul lavoro
- collaborazione e supporto alle Strutture della Fondazione per il buon funzionamento del sistema e il miglioramento dei controlli e delle verifiche di sicurezza



- promozione del clima e benessere organizzativo della salute nei luoghi di lavoro attraverso la collaborazione con diverse figure aziendali e l'apposito GdL appositamente strutturato.
- collaborazione con altre strutture della Fondazione nella gestione delle Denunce INAIL degli infortuni e delle malattie professionali
- collaborazione con altre strutture della Fondazione nella gestione del Regolamento del divieto di fumo.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca
- Direzione Medica di Presidio
- Medico Competente e Autorizzato/Esperto di Radioprotezione
- Rappresentanti dei Lavoratori per la sicurezza

Esterne:

- Università degli Studi
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati.



7.7 Internal Auditing – Sistema controlli interni

MISSION

La mission è quella di valutare tramite controlli di terzo livello, la funzionalità del sistema di controllo interno, di secondo e primo livello, al fine di:

- migliorare l'efficacia/efficienza dell'attività di controllo, razionalizzandola in funzione dei rischi
- individuare i punti di debolezza dei processi aziendali
- ridurre l'impatto economico dei rischi e validare modelli interni.

ORGANIZZAZIONE

È una funzione in staff al Direttore Generale. Il Responsabile Internal Auditing (RIA) Opera in autonomia e indipendenza di giudizio, nonché obiettività delle rilevazioni e dispone di risorse adeguate a garantire l'assolvimento dei propri compiti. La funzione è componente delle Rete di Internal Auditing del Sistema Regionale (SIREG).

ATTIVITA'

L'Internal Auditing informa e fornisce consulenza alla Direzione Strategica nel valutare l'adeguatezza del sistema dei controlli interni e la rispondenza ai requisiti minimi definiti dalle normative e dalle disposizioni interne; verifica la conformità dei comportamenti alle procedure operative definite; identifica e valuta le aree operative maggiormente esposte a rischi e implementa misure idonee per ridurli. Ha quindi lo scopo di:

- favorire lo sviluppo di valori e principi etici nell'organizzazione
- migliorare l'efficace gestione dell'organizzazione e l'accountability
- comunicare informazioni su rischi e controlli, ai responsabili interessati delle strutture interne
- coordinare le attività e lo scambio di informazioni su rischi e controlli.

L'attività si esplicita nelle seguenti tipologie di controllo:

- conformità alle leggi e ai regolamenti in vigore; conformità dei comportamenti alle procedure e alle prassi interne; adeguatezza e chiarezza delle stesse alle esigenze operative: audit di conformità (compliance audit)
- efficacia ed efficienza delle attività operative e dei processi, per monitorare il rispetto degli obiettivi: audit operativo (operational audit)
- attendibilità delle informazioni di bilancio (e salvaguardia del patrimonio): audit finanziario - contabile (financial audit).

La funzione è infine competente per:

- la predisposizione del Regolamento di Internal Auditing e del Piano Annuale per l'approvazione del Consiglio di Amministrazione
- l'applicazione del piano annuale di Internal Auditing con monitoraggio delle azioni di miglioramento
- la predisposizione della relazione annuale di Internal Auditing verso la committenza Interna e verso Regione Lombardia.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Collegio Sindacale
- Nucleo di Valutazione delle Prestazioni
- Responsabile Anticorruzione e Trasparenza
- Risk Manager
- Responsabile protezione dati (RPD)- data Protection office (DPO)
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio; Rete IA del SIREG; Organismo regionale per le attività di controllo (ORAC)
- Università degli Studi Milano e altre.



7.8 Privacy e DPO

MISSION

La missione è quella di attuare un sistema di gestione della protezione dei dati personali, trattati necessariamente dall'IRCCS per diverse finalità, tra le quali quelle core di ricerca scientifica e assistenza sanitaria, conforme al quadro regolatorio europeo e nazionale.

ORGANIZZAZIONE

È una funzione in staff al Direttore Generale, che opera anche con la designazione del **Data Protection Officer – DPO** (responsabile Protezione Dati – RPD), il quale è in staff ed è designato dal Direttore Generale ed esercita la Titolarità della Fondazione e lo coinvolge tempestivamente e adeguatamente nelle questioni sulla protezione dei dati personali. Opera in autonomia e indipendenza, è dotato di risorse della funzione privacy per assolvere ai compiti assegnati e per mantenere la propria competenza specialistica.

ATTIVITA'

Settore Privacy

Al settore privacy è attribuita la progettazione, manutenzione e implementazione del sistema di ruoli, processi e controlli in merito alla protezione dei dati personali, ambito particolarmente strategico nell'IRCCS, dove i dati sono prevalentemente "sensibili" e i trattamenti sono correlati all'innovazione tecnologica in ambito scientifico, assistenziale e amministrativo.

Il settore privacy gestisce la protezione dei dati tramite piattaforma gestionale idonea a gestire e tenere sotto controllo il sistema, nonché a documentare l'*accountability* del titolare

Le principali attività possono essere così sintetizzate:

- Fornire supporto alla Direzione Strategica e alle strutture aziendali in tema di trattamento dei dati personali, in particolare di ambito sanitario e ricerca
- Assicurare le nomine dei delegati e degli autorizzati dal Titolare per la protezione dei dati personali, curandone l'aggiornamento, sorvegliare sulla nomina dei Responsabili del trattamento, svolta dalle strutture contraenti;
- Redigere e mantenere aggiornate le policy e le procedure documentate sulla privacy, garantendo i contributi di competenza nella documentazione di altre funzioni;
- Adottare e mantenere i registri dei trattamenti necessariamente svolti dalla Fondazione in qualità di Titolare o di Responsabile, sulla base delle previsioni normative, delle linee guida europee e delle caratteristiche organizzative interne e nell'ottica della valutazione di rischio;
- Implementare metodi e strumenti della "privacy by design e by default" e della anche tramite la una valutazione di impatto dei trattamenti per i diritti e le libertà delle persone fisiche;
- Garantisce l'esercizio dei diritti degli interessati, previsti dagli articoli
- Pianificare e realizzare la comunicazione interna e la formazione del personale in materia di privacy, quest'ultima attività in co-operazione con il settore formazione;
- Co-operare con il DPO, assicurando i contributi necessari per il coinvolgimento tempestivo e adeguato nelle questioni sulla protezione dei dati personali, per la gestione della sorveglianza sul rispetto del quadro regolatorio, per le consultazioni preventive del garante e per le istruttorie correlate ad eventuale violazione di dati personali.

Data Protection Officer (DPO)

La Fondazione, in qualità di ente pubblico che tratta su larga scala categorie particolari di dati, designa il DPO sulla base di base di qualità professionali, in particolare della conoscenza specialistica della normativa e della prassi in materia di privacy, con i seguenti compiti:

- informare e fornire consulenza ai livelli organizzativi INT per la privacy in merito agli obblighi derivanti dal quadro regolatorio sulla protezione dei dati e alle relative interpretazioni ufficiali europee e nazionali;
- sorvegliare la compliance al sopracitato quadro regolatorio;
- fornire parere in merito alle analisi di rischio, valutazioni d'impatto e misure di sicurezza;
- fungere da punto di contatto per il Garante Protezione dati Personali per le questioni connesse al trattamento dei dati personali, tra cui la consultazione preventiva, la notifica di violazione dei dati personali, le ispezioni;
- fornire relazioni e/o reportistiche periodiche, almeno annuali.



RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati, in qualità di Responsabili del trattamento di dati personali
- IRCCS, Aziende Ospedaliere e ATS regionali e nazionali, in qualità di Titolari, o Contitolari o Responsabili del trattamento
- ARIA s.p.a e altre società informatiche in-house regionali
- Regione Lombardia - in particolare Direzione Generale Welfare
- Garante Protezione Dati Personali



7.9 Le altre funzioni in staff al Direttore Generale

Medico Competente e attività di sorveglianza sanitaria

Il Medico Competente ha la finalità di affrontare le problematiche inerenti la salute dei lavoratori, di concerto con gli attori della prevenzione e con i diversi interlocutori aziendali coinvolti a vario titolo nella gestione delle problematiche stesse.

La funzione già delineata nel D.Lgs. 303/56, è stata introdotta e definita dal D.Lgs.277/91, quindi dal D.Lgs.626/94 e ripresa dal D.Lgs. 81/08, (riferimento attuale per la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro).

Tale funzione assicura la sorveglianza sanitaria dei lavoratori che discende dal Documento di Valutazione dei rischi, alla cui stesura il Medico Competente partecipa.

Allo scopo di assicurare la salute e la prevenzione della stessa a tutti i lavoratori sono programmate delle visite preventive, periodiche, su richiesta dell'interessato ed al rientro dopo assenze per malattia superiori ai 60 giorni, nonché è prevista la tenuta della documentazione sanitaria e la partecipazione a sopralluoghi. Tale funzione è in staff al Direttore Generale.

Il Medico Autorizzato assicura la sorveglianza medica dei lavoratori esposti al rischio da radiazioni ionizzanti classificati come lavoratori "esposti di categoria A". E' altresì assicurata la sorveglianza medica eccezionale (art. 91, D.Lgs. n. 230/1995) e gli adempimenti in caso di esposizioni accidentali o di emergenza (art. 89, comma 1, lett. d), D.Lgs. n. 230/1995). Tale funzione è in staff al Direttore Generale.

Ufficio di Pubblica Tutela (UPT)

L'Ufficio Pubblica Tutela (di seguito "UPT") è un ufficio autonomo e indipendente, operando al di fuori di ogni rapporto di gerarchia con l'Azienda, ed è istituito ai fini della tutela dei diritti dei cittadini rispetto ad azioni od omissioni nell'esercizio delle attività di competenza dell'Azienda e/o dei servizi sanitari e sociosanitari presenti sul territorio.

Come confermato dalla L.R. 3/2008, e dalla DGR VIII/10884 del 23/12/2009, l'UPT ha il ruolo di strumento di tutela di coloro che accedono ai servizi e alle prestazioni offerte e assolve in particolare ai compiti di:

- consulenza sui diritti dei cittadini;
- ascolto e accoglienza di reclami per segnalazioni di disservizi e di insoddisfazioni;
- attivazione di ulteriore istruttoria qualora l'utente non si ritenga soddisfatto dalla risposta fornita dall'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.);
- verifica che l'accesso alle prestazioni rese dalle Unità di offerta avvenga nel rispetto dei diritti degli utenti e alle condizioni previste dalla Carta dei Servizi.

L'UPT opera ai fini della trasparenza e della partecipazione, del miglioramento della qualità del servizio e dei rapporti tra cittadini e servizio sanitario, affermando il primato della persona.

Ha accesso agli atti necessari allo svolgimento dei compiti istituzionali e per essi non può essere opposto il segreto d'ufficio.

L'UPT acquisisce le informazioni e i dati in forma anonima e/o aggregata, in modo da garantire rispetto della privacy, il segreto d'ufficio e la libera scelta del cittadino.

Comitato Unico di Garanzia (CUG)

L'art. 57 del D.Lgs n. 165/2001 ha istituito il Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni.

Il CUG si propone di ottimizzare la produttività, migliorare l'efficienza del lavoro pubblico, stimolare il senso di appartenenza collegato alla garanzia di un ambiente di lavoro rispettoso dei principi di pari opportunità, di benessere organizzativo e di contrasto a qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale o psichica per i lavoratori.

Il Comitato opera in stretto rapporto con la Direzione Strategica ed esercita compiti propositivi, consultivi e di verifica coerenti con le finalità previste dalle disposizioni di legge in materia con specifico riferimento alla Direttiva della PCM del 4 marzo 2011. Formula proposte di azioni positive in ordine alla prevenzione e risoluzione delle situazioni di criticità, anche al fine di realizzare misure di tutela dei dipendenti della Fondazione. Raccoglie dati relativi agli aspetti quantitativi e qualitativi del fenomeno. Tale funzione è in staff al Direttore Generale.

Comitato Coordinamento Controlli Interni (CCCI)

Il Comitato di Coordinamento dei Controlli Interni afferisce al Direttore Generale ed è presieduto dal Responsabile Corruzione Trasparenza (RCPT). Ha l'obiettivo di perseguire la sinergia e il collegamento dei diversi ambiti e delle diverse aree di indagine considerate a maggior rischio, divenendo strumento strategico che convoglia gli esiti e le risultanze dei



diversi sistemi di controllo in una direzione unitaria e coerente alle strategie aziendali. Il funzionamento del Comitato si basa su un regolamento che sarà approvato con provvedimento del Direttore Generale.

Funzioni di culto

La funzione è assicurata dalla presenza di religiosi per richieste di assistenza religiosa cattolica. Su richiesta, per le altre religioni, la Direzione si adopererà per garantire l'esercizio della libertà religiosa e per l'adempimento delle pratiche di culto; l'accesso alle strutture viene autorizzato dal Direttore Generale ed effettuato nel rispetto delle regole stabilite dalla Direzione Medica di Presidio e dai responsabili delle strutture dove il paziente è ricoverato.

7.10 I rapporti con i soggetti esterni

Le autonomie locali e la Regione

L'autonomia della Fondazione si esercita nell'ambito degli indirizzi programmatori regionali finalizzati a tutelare il diritto alla salute del cittadino, garantire adeguati percorsi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, sostenere le persone e le famiglie e promuovere l'integrazione dei servizi sanitari, sociosanitari e sociali. Gli IRCCS, dotati di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica:

1. concorrono con tutti gli altri soggetti erogatori del sistema, di diritto pubblico e di diritto privato, all'erogazione dei LEA e di eventuali livelli aggiuntivi definiti dalla Regione con risorse proprie, nella logica della presa in carico della persona;
2. garantiscono la continuità di presa in carico della persona nel proprio contesto di vita, anche attraverso articolazioni organizzative a rete e modelli integrati tra ospedale e territorio, compreso il raccordo con il sistema di cure primarie;
3. tutelano e promuovono la salute fisica e mentale;
4. operano garantendo la completa realizzazione dei principi di sussidiarietà orizzontale, per garantire pari accessibilità dei cittadini a tutti i soggetti erogatori di diritto pubblico e di diritto privato, e dei principi di promozione e sperimentazione di forme di partecipazione e valorizzazione del volontariato;
5. garantiscono e valorizzano il pluralismo socioeconomico, riconoscendo il ruolo della famiglia, delle reti sociali e degli enti del terzo settore, quali componenti essenziali per lo sviluppo e la coesione territoriale e assicurano un pieno coinvolgimento degli stessi nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni.

In ragione del ruolo assegnato alle ATS e ad AREU, di natura attuativa della programmazione sanitaria della Regione, le stesse assumono anche il ruolo di articolazioni territoriali del SSL e di affiancamento della Direzione Generale Welfare rispetto al nuovo assetto organizzativo complessivo. In tal senso è costituito un tavolo permanente (cabina di regia ATS/AREU) per garantire il raccordo fra politiche sanitarie regionali e la loro piena attuazione negli ambiti territoriali, garantendo uniformità di comportamenti da parte delle ASST.

I rapporti dell'ASST con la Regione, in base alla legge regionale, avviene anche attraverso istituzioni regionali quali l'**Agenzia di Controllo del SSL** quale organismo tecnico-scientifico terzo e indipendente, svolge le funzioni di controllo attraverso un piano *ad hoc*, coordinando le ATS, monitorando la corretta applicazione dei criteri individuati, analizzando i dati raccolti e valutando le procedure.

L'Agenzia di Tutela della Salute (ATS)

La Fondazione ha costanti rapporti istituzionali con l'ATS di Milano, correlati alle specifiche funzioni e ruoli che l'Istituto e l'Agenzia rivestono all'interno del SSL e che vanno dalla sottoscrizione dei contratti per l'erogazione delle prestazioni di ricovero e ambulatoriali, al monitoraggio dei volumi di prestazioni erogate, alla segnalazione di malattie infettive e contagiose, alla partecipazione ai controlli di completezza e congruenza delle prestazioni mettendo a disposizione dell'ATS tutta la documentazione sanitaria richiesta, alla partecipazione ai controlli relativi al mantenimento dei requisiti di accreditamento, fornendo tutta la documentazione richiesta.

Oltre a queste funzioni l'Istituto e l'Agenzia, nel rispetto dei rispettivi ruoli, svolgono diverse altre attività in collaborazione di seguito specificate:

- l'IRCCS è presente al Tavolo di Coordinamento per la Rete Territoriale (CRT), che vede la partecipazione delle principali istanze territoriali, degli enti sanitari e sociosanitari del territorio della Provincia di Pavia;



- nella rete locale di cure palliative, che promuove e adotta specifici percorsi diagnostici terapeutici assistenziali, è garantito il sostegno e ruolo centrale degli specialisti ospedalieri, l'erogazione congiunta di attività e prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso l'accesso diretto e unitario nonché la valutazione multidimensionale della persona con l'individuazione del setting di presa in carico più appropriato;
- nell'ambito dei progetti di Screening Oncologici è assicurata la partecipazione degli specialisti ospedalieri ai tavoli interaziendali per l'aggiornamento e la definizione di documenti scientifici d'intesa e per garantire il mantenimento delle performance di qualità e di risultato;
- nello svolgimento dei lavori del Comitato Percorso Nascita Locale è fornito il contributo degli specialisti ospedalieri del Dipartimento Salute donna e bambino;
- nella progressiva diffusione dei servizi offerti dal Call Center Regionale nelle strutture pubbliche della Provincia, il coordinamento viene attuato attraverso un periodico riesame delle prestazioni rese prenotabili agli utenti;
- nell'attuazione delle loro funzioni le unità organizzative delle Direzioni Amministrative dei due Enti garantiscono il raccordo tra le reciproche unità organizzative al fine di favorire lo sviluppo, in determinati settori (es. fabbisogni personale, formazione personale, programmazione acquisti), di percorsi condivisi, anche attraverso l'istituzione di appositi gruppi interaziendali.

L'Università

La Fondazione, consapevole del fatto che l'integrazione tra l'assistenza, la didattica e la ricerca scientifica costituisce una garanzia di qualità delle cure e un insieme di fattori chiave verso l'innovazione e il miglioramento, ha stipulato nel corso degli anni, e ha attualmente in essere, atti convenzionali con le Università di Milano.

Il valore che l'Istituto attribuisce al campo dell'insegnamento è testimoniato anche dal numero dei dirigenti medici che svolgono attività didattica presso diverse scuole di specializzazione e dalla regolare presenza, in molte strutture dell'azienda, di studenti, specializzandi e personale in formazione.

INT è parte del Polo Universitario dell'Università degli Studi di Milano come punto di riferimento in oncologia, ed ospita varie strutture a direzione universitaria:

- s.c. Anatomia Patologica 2
- s.c. Anestesia e Rianimazione
- s.c. Ematologia
- s.c. Oncologia Medica 1
- s.c. Oncologia Medica 2 Tumori Mesenchimali dell'Adulto e Tumori Rari
- s.c. Oncologia Medica 3 Tumori Testa e Collo
- s.c. Chirurgia Generale Oncologica (epato-gastro-pancreatica)
- s.c. Radioterapia
- Corso di laurea triennale in Infermieristica.

È sede di tirocinio professionalizzante per i Corsi di Laurea e i Master di I e II livello e di frequenze volontarie finalizzate a perfezionare le competenze nelle diverse specialità oncologiche. In particolare nell'anno 2019 si registrano complessivamente 249 specializzandi, 36 tirocinanti medici e 157 tirocini universitari delle professioni sanitarie.

INT è sede del Dottorato di ricerca *PhD Programme* sotto l'egida della Open University (UK). Il programma è rivolto a laureati in Biotecnologie, Scienze Biologiche, Medicina e Chirurgia, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche che intendono intraprendere la carriera di ricercatore in campo oncologico.

Il valore che l'Istituto attribuisce al campo dell'insegnamento è testimoniato anche dal numero dei dirigenti medici che svolgono attività didattica presso diverse scuole di specializzazione e dalla regolare presenza, in molte strutture dell'azienda, di studenti, specializzandi e personale in formazione.

Coerentemente con l'evoluzione normativa e con la trasformazione della figura dello specializzando da borsista a titolare di contratto di formazione, l'azienda promuove la piena partecipazione degli specializzandi alla totalità delle attività istituzionali, nel pieno rispetto delle competenze degli organi universitari nel definirne il percorso formativo.

Le Associazioni di Volontariato

La Fondazione, riconoscendo il valore sociale e la funzione dell'attività di volontariato come espressione di partecipazione, solidarietà e pluralismo, considera le Associazioni di volontariato, portatrici di interessi diffusi, una risorsa insostituibile in termini di supporto relazionale, informativo e di integrazione con l'attività dell'Istituto.



L'INT favorisce, all'interno delle strutture e dei servizi, la realizzazione di attività e iniziative dei volontari, prestata in modo personale, spontaneo e gratuito, tramite l'organizzazione di cui il volontario fa parte, senza fini di lucro anche indiretto ed esclusivamente per fini di solidarietà.

Le Associazioni accreditate e i loro volontari che a vario titolo collaborano con l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, mediante convenzioni e specifici accordi, si caratterizzano per le loro differenti finalità: assistenza ospedaliera, consigliare a pazienti e loro famigliari, diffondere le conoscenze sulle malattie oncologiche specifiche e sviluppare la ricerca scientifica.

L'INT promuove forme di collaborazione e di partecipazione che qualificano il volontariato non solo nella collaborazione al servizio e all'assistenza ai cittadini, ma anche come soggetto attivo nella proposta di iniziative e scelte qualificanti a favore dei soggetti in cura e come co-attore, con altre forze professionali, sociali e istituzionali, nella "vigilanza critica" per migliorare la qualità dei servizi, nel pieno rispetto dell'autonomia, della dignità e della libertà delle persone assistite e delle loro famiglie.

Le Organizzazioni Sindacali

L'Azienda attribuisce a stabili relazioni sindacali una valenza strategica, finalizzata a creare un clima ambientale favorevole allo sviluppo delle migliori condizioni di lavoro e all'ottimale utilizzo delle risorse umane. Il confronto con le rappresentanze sindacali assume quindi un ruolo centrale nella gestione delle risorse umane. Per tale ragione la Direzione strategica presidia direttamente gli aspetti di organizzazione e di gestione del personale a livello di politiche e strategie, e affidalo svolgimento della ordinaria attività di gestione dei rapporti sindacali al personale preposto, che assicura:

- la calendarizzazione degli incontri con le OO.SS. nel rispetto delle normative contrattuali;
- l'informazione preventiva e successiva alle OO.SS. aziendali come previsto dalla normativa e l'informazione e comunicazione interna relativa agli accordi sindacali;
- la rendicontazione degli incontri e la predisposizione delle proposte degli accordi sindacali interni;
- le funzioni di interfaccia tra la Direzione Strategica, le organizzazioni presenti nell'Azienda e le altre strutture a ciò deputate;
- il supporto alla Direzione Strategica nell'individuazione delle linee di indirizzo riguardanti la contrattazione decentrata.

7.11 I sistemi aziendali per il management dell'Istituto

L'applicazione del POAS permetterà di consolidare, aggiornare e implementare la presenza, all'interno dell'assetto organizzativo, dei sistemi di regolamentazione e funzionamento delle attività per il management.

L'Istituto baserà la sua gestione e organizzazione attraverso:

- ♦ la regolamentazione dei provvedimenti del Direttore Generale, oltre alle deliberazioni del CdA;
- ♦ la regolamentazione che disciplini il funzionamento del Nucleo di Valutazione e dei Collegi Tecnici;
- ♦ la costituzione degli organismi aziendali previsti da disposizioni di legge o regolamentari;
- ♦ il sistema di rilevazione e attribuzione delle competenze;
- ♦ il sistema aziendale per la graduazione, il conferimento, la modifica e la revoca degli incarichi di struttura;
- ♦ il sistema aziendale di valutazione del comparto e della dirigenza;
- ♦ il sistema di programmazione, budget e il controllo;
- ♦ il sistema dei controlli interni;
- ♦ il sistema di "recupero crediti";
- ♦ le procedure e atti oggetto delle consultazioni e modalità di partecipazione e tutela degli utenti;
- ♦ il sistema di prevenzione degli infortuni, di promozione delle attività in favore della salute e sicurezza degli operatori e di prevenzione degli atti di violenza contro gli operatori;
- ♦ la formalizzazione dei rapporti con le rappresentanze sindacali, anche tenendo conto dei protocolli sindacali regionali.

Di seguito sono delineati, in sintesi, alcuni sistemi principali per il management dell'Istituto che troveranno, come gli altri su delineati, la loro regolamentazione nelle procedure aziendali.



Il sistema dei controlli interni

La Fondazione, nel rispetto dei canoni di legalità, efficacia, efficienza, economicità e trasparenza dell'azione amministrativa, prevede l'esistenza di un sistema dei controlli interni, con il compito di supportare la Direzione Strategica nel conseguimento degli obiettivi aziendali.

La massima funzionalità di tale sistema viene garantita dall'attivazione di funzioni che permettono di classificare i controlli in quattro aree:

1) Area della gestione

Il **Controllo di gestione e la Gestione Operativa**, che assistono la Direzione Strategica verificando l'economicità e la sostenibilità della gestione delle risorse.

2) Area della qualità

La **Qualità aziendale** e il **Risk Management**, al fine del controllo della qualità e il grado di rischio delle prestazioni e dei servizi resi, allo scopo di migliorarne la loro efficacia.

3) Area dei processi

L'**Internal Auditing**, che svolge un'attività indipendente e obiettiva di asseverazione, finalizzata al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza della Fondazione. L'internal auditing, inoltre, garantisce una funzione di audit che, in piena autonomia e in collaborazione con gli enti preposti della Regione Lombardia, verifica gli atti amministrativi, i processi e le procedure e può svolgere verifiche e controlli nei confronti di soggetti destinatari di provvedimenti, sovvenzioni e altri vantaggi economici diretti e indiretti. Esegue infine il monitoraggio dei risultati dell'attività oggetto di audit, con le modalità che saranno definite dal Direttore amministrativo.

4) Area dell'amministrazione

Il **Controllo Interno**, il quale si svolge attraverso le seguenti funzioni:

- a) controllo presenza in servizio del personale dipendente;
- b) procedimenti in materia di esercizio di attività extra-istituzionali;
- c) controllo sul rispetto della disciplina delle incompatibilità, come prevista dalle disposizioni di legge e contrattuali;
- d) verifica del rispetto delle vigenti disposizioni in materia di esercizio della libera professione intra ed extra moenia;
- e) controllo sul rispetto, da parte del personale convenzionato, della disciplina delle incompatibilità previste da norme di legge e accordi collettivi;
- f) controlli sulle autocertificazioni, con particolare riguardo a quelle presentate ai fini dell'esenzione dal pagamento delle quote di compartecipazione alla spesa sanitaria;
- g) controllo atti;
- h) tutte le altre funzioni di verifica e controllo su mandato della Direzione Strategica.

Le funzioni citate trovano applicazione attraverso strutture organizzative (semplici, complesse) e/o funzioni nell'ambito della Direzione Strategica, in particolare della Direzione Amministrativa e Sanitaria, come meglio descritto dal modello organizzativo nelle pagine seguenti.

Il sistema di programmazione, budget e controllo

Il sistema di **programmazione e controllo** all'interno della Fondazione supporta il processo decisionale della Direzione Strategica e valuta l'economicità della stessa.

Lo strumento principale della programmazione è il budget e rappresenta il processo formale attraverso cui definire gli obiettivi aziendali, l'impiego e l'allocatione delle risorse per ogni centro di responsabilità (responsabili di dipartimento e unità organizzative).

Il **budget** è un programma annuale condiviso a tutti i livelli dell'Azienda.

Nel processo di budget la Direzione Strategica è il soggetto deputato alla definizione degli obiettivi strategici aziendali. Essi rappresentano la declinazione sull'orizzonte temporale annuale degli obiettivi di più lungo periodo.

Gli obiettivi in oggetto possono essere di vario tipo:

- obiettivi economici;
- obiettivi di attività;
- obiettivi di qualità del servizio;
- politiche del personale.



Oltre ai principi dell'attuabilità e verificabilità a breve termine e della coerenza con il piano strategico d'Azienda, gli obiettivi strategici vanno definiti tenendo in considerazione altri vincoli: normativi (es. tetti ai volumi di prestazioni), finanziari (carenza di risorse per investimenti, ecc.), strutturali (spazi, sale operatorie, ecc.), compatibilità con programmi in corso (es. informatizzazione).

I budget conferiscono una prima operatività e concretezza agli obiettivi strategici, attraverso la formulazione dei budget di partenza per ogni centro di responsabilità, in termini di conto economico obiettivo e di configurazione obiettivo dell'insieme delle variabili qualitative. A seguire, la fase di negoziazione deve portare alla condivisione degli obiettivi e degli strumenti e a un impegno formale per il loro raggiungimento.

La negoziazione rappresenta un'occasione di responsabilizzazione formale degli operatori (responsabili e coordinatori), in quanto si valuta l'impatto reciproco tra i diversi budget e la coerenza con gli obiettivi strategici, procedendo nel caso a rettifiche. L'insieme dei budget delle articolazioni aziendali costituisce il budget aziendale. Il processo di budget è gestito dalla UOC Controllo direzionale in stretto coordinamento con le altre strutture aziendali e in particolare con la Direzione Medica di Presidio e le UU.OO.CC. Direzione delle Professioni Sanitarie, Farmacia, Gestione Acquisti e Servizi, Economico Finanziario.

I **centri di responsabilità**, coinvolti nel processo di Budget, rispecchiano la struttura organizzativa aziendale e il soggetto titolare è responsabile dei risultati, espressi in termini di efficienza e di efficacia, che la sua unità consegue. Conseguentemente le persone che operano e le attività svolte hanno il fine di raggiungere un determinato obiettivo dell'organizzazione, sotto la direzione del responsabile.

I singoli **centri di costo**, unità minima contabile, vengono aggregati in macro-centri che, sotto la responsabilità di un unico dirigente o funzionario, vengono denominati centri di responsabilità.

Il principale strumento operativo del controllo di gestione, riguardante le informazioni economiche a consuntivo, è **la contabilità analitica**. Essa ha un livello di dettaglio in grado di facilitare la comprensione dei fenomeni e consente di ottenere informazioni tempestive, di conoscere i costi di produzione e il valore della produzione nell'ambito dei dipartimenti, delle unità operative e delle molteplici unità organizzative articolate per centro di costo. Presupposto fondamentale per la contabilità analitica è la definizione del piano dei centri di costo, del piano dei fattori produttivi e l'integrazione con la contabilità economico patrimoniale. Il centro di costo rappresenta l'unità minima per sviluppare la conoscenza dei costi e delle attività svolte mentre il fattore produttivo ha un livello di dettaglio in grado di facilitare la comprensione dei fenomeni. Il sistema di reporting elabora i dati di contabilità analitica in "consuntivi", cioè una fotografia periodica della situazione effettiva: tanto più frequenti saranno le fotografie nel corso dell'anno, tanto migliore sarà il monitoraggio della struttura nel tempo (obiettivi di budget di cui sopra). L'elaborazione dei consuntivi costituisce anche il primo passo necessario a disporre delle informazioni sulla base delle quali definire il budget. Il report di ciascun centro deve evidenziare i seguenti elementi fondamentali: ricavi (esterni e interni), costi diretti, costi indiretti, quota di costi generali, margine.

I dati economici, derivanti dalla contabilità analitica, alimentano i flussi istituzionali verso la Regione Lombardia; elemento essenziale è che i dati concordino con quelli derivanti dalla contabilità economico-patrimoniale trasmessi dalle Aziende Sanitarie con i Modelli Economici Trimestrali e Bilancio consuntivo.

Il sistema di rilevazione e attribuzione delle competenze

Il conferimento delle **deleghe** si basa su criteri che, coerentemente con l'evoluzione del sistema socio sanitario regionale introdotto dalla legge regionale e con il modello organizzativo a matrice del POAS, identificano nei dirigenti dello staff della Direzione Strategica e delle linee la responsabilità nelle fasi di attuazione delle politiche gestionali dell'IRCCS, nell'ottica dell'integrazione e del graduale superamento di un modello gerarchico/funzionale.

La Direzione Strategica assume unitariamente la responsabilità di indirizzo generale e di controllo/supervisione e si avvale per la gestione dell'Istituto di uno staff che incorpora e fonde diverse competenze, riorganizzate in aree di bisogno gestionale, per favorire il "governo" delle attività per processo.

Il sistema per graduazione, conferimento, modifica e revoca incarichi di struttura

Tutti gli incarichi, sia di natura gestionale sia di natura professionale, nonché quelli di responsabile di incarico funzionale, saranno attribuiti, con provvedimento motivato, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa, dal CCNL, dagli accordi decentrati e dalla regolamentazione aziendale.



8.LA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

8.1 Il Direttore Amministrativo

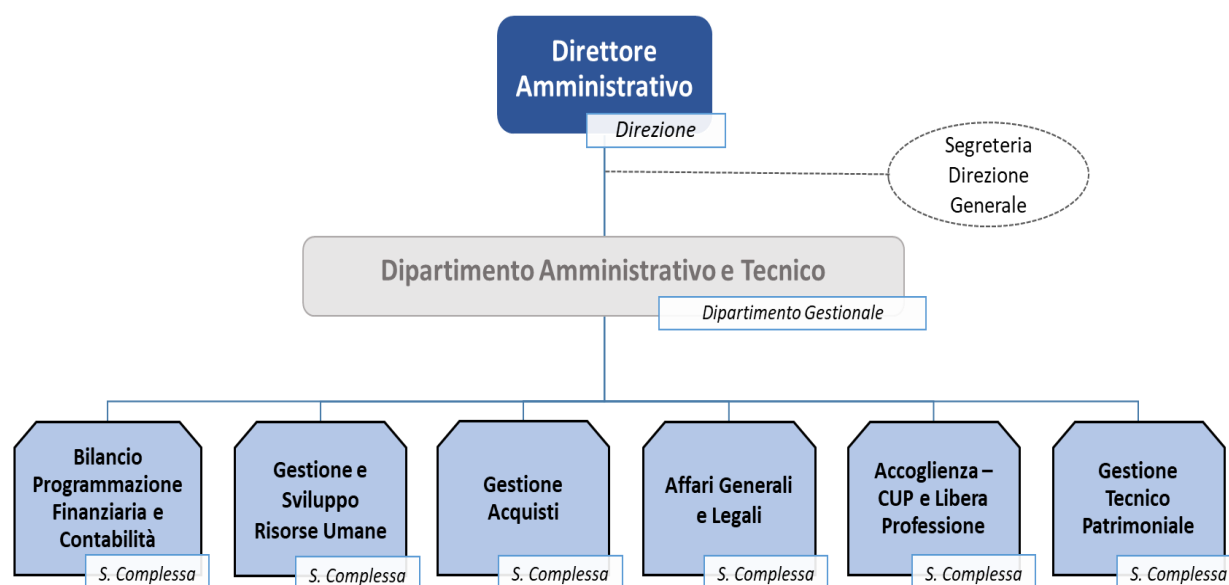
Il Direttore Amministrativo, che deve essere in possesso dei requisiti previsti dalla normativa regionale e nazionale di riferimento, è nominato dal Direttore Generale in base allo statuto della Fondazione, con la funzione di dirigere il settore amministrativo dell'azienda.

Dalla disposizione di legge ne deriva, dal punto di vista gestionale e organizzativo, che la direzione amministrativa garantisce, all'interno della Direzione Strategica e a supporto del Direttore Generale, l'affidabilità amministrativa, giuridica e contabile degli atti amministrativi che danno attuazione alle scelte e le decisioni strategiche e operative della gestione dell'ASST.

Il modello organizzativo proposto dal POAS, quindi, prevede:

- un ruolo nuovo del direttore amministrativo all'interno della direzione strategica; infatti, all'interno dell'attuale contesto economico-sanitario e normativo, il direttore amministrativo, diviene sempre di più attore protagonista delle scelte strategiche dell'azienda per tradurle in strategie amministrative;
- una nuova organizzazione delle unità amministrative all'interno della tecnostruttura gestionale, dove i dirigenti e il personale amministrativo dovranno generare valore attraverso lo sviluppo di una cultura amministrativa improntata a proattività, presa in carico dei processi e problem solving.

Al Direttore Amministrativo afferisce gerarchicamente il Dipartimento Amministrativo e Tecnico e ha il compito del coordinamento delle *Segreterie di staff della Direzione Generale*.



Il Direttore Amministrativo, in sintesi, ha il compito di:

- coadiuvare il Direttore Generale nell'esercizio delle sue funzioni;
- contribuire, essendo parte integrante della Direzione Strategica, alla realizzazione della mission e delle linee strategiche aziendali;
- dirigere a livello strategico i servizi amministrativi ai fini tecnico-organizzativi e fornire parere obbligatorio al Direttore Generale sugli atti relativi alle materie di competenza devolute dagli ordinamenti;
- svolgere attività di indirizzo, coordinamento, supporto, verifica nei confronti dei responsabili dei servizi amministrativi e di supporto e promuove l'integrazione dei servizi stessi;
- definire le strategie e gli indirizzi per l'adozione di provvedimenti anche straordinari, contingibili e/o urgenti, sugli atti relativi alle materie di competenza.



8.2 Dipartimento Amministrativo e Tecnico

MISSION

La mission del Dipartimento consiste nel coordinare le attività amministrative e tecniche e di concorrere al raggiungimento degli obiettivi strategici ed organizzativi definiti in sede di programmazione, attivando le procedure e rendendo disponibili gli strumenti operativi e gestionali a supporto dell'attività dell'intero Istituto. Il Dipartimento eroga, oltre ai servizi amministrativi e generali all'attività sanitaria e a quella scientifica, i servizi di accoglienza dell'utenza, l'acquisizione delle risorse economiche, finanziarie e di beni e servizi, nonché agevola la condivisione e l'integrazione dei processi di acquisizione delle risorse umane, della loro formazione e della loro valutazione. Individua, inoltre, le linee guida per l'ottimizzazione dell'attività e l'omogeneizzazione dei procedimenti amministrativi.

Il Dipartimento eroga servizi tecnici e di supporto alle attività sanitarie e scientifiche dell'IRCCS, con funzione di coordinamento dell'attività, oltre che strumento di condivisione ed integrazione di know-how. Individua le linee guida per l'ottimizzazione l'attività di supporto e di servizio alle strutture sanitarie ed amministrative, dei lavori e delle concessioni, della cura e valorizzazione dei beni patrimoniali disponibili e indisponibili della Fondazione IRCCS, d'implementazione, sviluppo e innovazione dei servizi informativi e informatici.

ORGANIZZAZIONE

Il Dipartimento afferisce *in line* al Direttore Amministrativo.

L'organizzazione del Dipartimento comprende le seguenti strutture complesse:

- ♦ Bilancio Programmazione Finanziaria e Contabilità
- ♦ Gestione e Sviluppo Risorse Umane
- ♦ Gestione Acquisti
- ♦ Affari Generali e Legali
- ♦ Accoglienza – CUP e Libera Professione
- ♦ Gestione Tecnico Patrimoniale

ATTIVITA'

Le attività svolte dal Dipartimento sono di continua analisi e valutazione dei percorsi amministrativi e delle relative performance, al fine di ridurre il carico burocratico nei confronti degli utenti e degli operatori e di aumentare l'efficienza del servizio offerto, come:

- definizione di procedure operative integrate tra più strutture;
- sviluppo e attivazione di progetti e/o procedure trasversali;
- azioni di monitoraggio della rispondenza delle attività delle strutture alla programmazione e alle disposizioni della direzione strategica;
- rilevazione del fabbisogno formativo degli operatori e dei dirigenti delle strutture;
- verifica del raggiungimento degli obiettivi perseguiti con l'organizzazione dipartimentale e in particolare il razionale utilizzo delle risorse umane, tecnologiche e dei materiali di consumo rispetto al budget assegnato.
- definire la regolamentazione delle procedure operative, curandone l'integrazione perché siano utilizzabili contestualmente da più strutture;
- sviluppare e attivare progetti o procedure trasversali da attuarsi per il raggiungimento di specifici risultati, che possono essere gestiti da équipe composte dalle diverse unità operative di area tecnica e dei servizi;
- promuovere azioni di monitoraggio della rispondenza delle decisioni e delle attività delle unità tecniche e amministrative agli indirizzi generali di programmazione e alle disposizioni della Direzione Strategica, nel rispetto delle competenze attribuite o delegate agli altri livelli dirigenziali;
- rilevare il fabbisogno formativo degli operatori e dei dirigenti afferenti alle strutture;
- implementare il rispetto e l'attuazione della normativa regionale e nazionale, con particolare riguardo ai temi della trasparenza, anticorruzione ed accesso agli atti;
- verificare il raggiungimento degli obiettivi perseguiti con l'organizzazione dipartimentale ed in particolare il razionale utilizzo delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie;
- coordinare la gestione operativa dei budget assegnati alle strutture del Dipartimento;
- garantire un'attività continua di analisi e valutazione dei bisogni sanitari e scientifici allo scopo di assicurare l'implementazione e garantire l'efficienza delle nuove tecnologie;
- assicurare la realizzazione di lavori, allo scopo di aumentare l'efficacia del servizio sanitario offerto;
- supportare la Direzione nell'assegnazione degli obiettivi di budget da attribuire alle strutture del Dipartimento;



- razionalizzare ed ottimizzare le procedure di acquisizione, gestione e utilizzo di beni, servizi e lavori;
- semplificare il percorso degli utenti sia interni che esterni per comunicare ed interfacciarsi con le Strutture del Dipartimento, per facilitare l'utilizzo delle risorse messe a disposizione;
- curare il piano degli investimenti e seguirne la realizzazione.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Università degli Studi di Pavia
- IRCCS regionali e nazionali
- Ministeri
- Regione Lombardia e in particolare la Direzione Generale Welfare
- ATS e ASST della Provincia e della Regione



8.3 Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità

MISSION

La mission è quella di supportare la Direzione Strategica nel raggiungimento degli obiettivi di programmazione economica e finanziaria, nel rispetto delle norme e dei principi contabili e secondo i criteri di efficienza, efficacia ed economicità, nonché nel processo di negoziazione delle risorse e delle attività con gli uffici preposti di Regione Lombardia.

È garante dei documenti rappresentativi delle dinamiche economiche, finanziarie e patrimoniali della Fondazione IRCCS e della tenuta dei sistemi di contabilità, nonché governa la gestione dei Bilanci della Fondazione e dei documenti economico-finanziari correlati, seguendo i principi di correttezza, completezza e trasparenza.

L'unità organizzativa è preposta alla funzione di gestione di tutti i rapporti finanziari attivi e passivi della Fondazione con i soggetti esterni e con il Tesoriere e sovrintende alle attività di Certificazione di Bilancio, in ottemperanza alle linee guida regionali e all'applicazione delle nuove procedure amministrativo contabili relative al comparto sanità (D.Lgs n. 118/2011).

ORGANIZZAZIONE

L'unità organizzativa è una struttura complessa (s.c.) afferente al Dipartimento Amministrativo e Tecnico e in relazione funzionale diretta con il Direttore Amministrativo.

L'organizzazione della struttura è organizzata nei seguenti settori:

- ◆ Bilancio, Programmazione e Rendicontazione
- ◆ Contabilità clienti e sperimentazioni
- ◆ Contabilità fornitori e personale
- ◆ Contabilità immobilizzazioni e investimenti
- ◆ Contabilità fiscale e finanziaria e Cash Management

ATTIVITA'

Settore Bilanci e Rendicontazioni:

- Bilancio Preventivo Economico (BPE)
- Conti Economici Trimestrali (CET)
- Bilancio d'esercizio (BES)
- Rendicontazioni regionali, ministeriali e di Istituto
- Rendicontazioni con le ATS/ASST/Fondazioni IRCCS della Regione per le partite intercompany
- Debito informativo regionale di competenza
- Piano Attuativo della Certificabilità (PAC) di bilancio

Settore Programmazione economico-finanziaria

- Monitoraggio delle voci di spesa e verifica loro degli scostamenti rispetto agli stanziamenti del bilancio preventivo
- Attestazione della copertura finanziaria e verifica della relativa coerenza con l'intervento proposto per le spese non ordinate dai servizi acquirenti e relative ai progetti di ricerca finanziati con fondi grant
- Attività di supporto nella gestione economica e finanziaria e nella rendicontazione dei progetti di ricerca corrente, finalizzata e dei trials clinici
- Attività a supporto delle proposte di piani e programmi per gli aspetti economici e finanziari e per l'assegnazione dei budget

Settore Contabilità e libri obbligatori:

- registrazioni contabili
- gestione del piano dei conti di contabilità generale
- tenuta del registro cespiti ammortizzabili
- tenuta del libro inventari
- tenuta Registri IVA

Settore Contabilità fornitori e percipienti:

- anagrafica fornitori e percipienti
- registrazione fatture
- controllo estratti conto
- emissione ordinativi di pagamento

**Settore Contabilità clienti:**

- anagrafica clienti
- emissione fatture
- emissione solleciti
- emissione ordinativi di incasso

Settore Contabilità immobilizzazioni e investimenti

- richiesta di erogazione dei contributi in conto capitale
- monitoraggio dei piani investimenti della Fondazione per la parte economica e finanziaria

Settore Contabilità fiscale e finanziaria

- tesoreria e Cash Management (ivi compresi i rapporti con l'Istituto Tesoriere)
- alimentazione piattaforma PCC – calcolo ITP
- gestione finanziaria del portafoglio Titoli (in raccordo con la s.c. Affari Generali e Legali)
- adempimenti fiscali e tributari della Fondazione comprese le relative dichiarazioni (Unico, IVA, IRAP, 770 per la parte di collaborazioni esterne e contribuzioni)
- accettazione donazioni e altre liberalità in denaro, fatta esclusione per oggetti e beni strumentali.

La responsabilità della struttura, in un percorso di certificabilità del bilancio, è di accertare la qualità delle risultanze delle procedure amministrativo-contabili, al fine di una corretta contabilizzazione dei fatti aziendali e della qualità dei dati di bilancio. La gestione ed esecuzione dei contratti di interesse diretto della struttura ivi compresa la stipulazione, la contabilità, la liquidazione e le altre attività connesse.

RELAZIONI FUNZIONALI**Interne:**

- Direzione Strategica
- Presidenza e Consiglio di Amministrazione
- Collegio Sindacale
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Università degli Studi
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- Agenzia delle Entrate
- Istituto Tesoriere
- Ministero dell'Economia e delle Finanze
- Ministero della Salute
- Corte dei Conti



8.4 Gestione e Sviluppo Risorse Umane

MISSION

La mission è quella di organizzare e gestire le risorse umane reclutate a vario titolo (dalla fase di acquisizione a quella di cessazione), curando tutte le prerogative giuridiche, economiche, assicurative e previdenziali garantite dalle leggi, dai contratti nazionali di lavoro, dai regolamenti e dai contratti integrativi aziendali, nonché di pianificare e programmare il fabbisogno delle stesse, anche in termini di sviluppo formativo, individuando i profili di personale nel breve e nel medio-lungo periodo in base anche alle politiche regionali e ai vincoli del piano triennale dei fabbisogni di personale.

La struttura ha l'obiettivo anche di definire, in condivisione con la Direzione Strategica, i diversi strumenti per crescita professionale e formative del personale dell'Istituto così da migliorare le proprie competenze interpersonali, le proprie skill di creatività, progettazione e realizzazione e in correlazione all'organizzazione e gestione del tempo.

ORGANIZZAZIONE

L'unità organizzativa è una struttura complessa (s.c.) afferente al Dipartimento Amministrativo e Tecnico e in relazione funzionale diretta con il Direttore Amministrativo.

L'organizzazione della struttura è organizzata nei seguenti settori:

- ◆ Segreteria e front-office
- ◆ Giuridico
- ◆ Relazioni sindacali
- ◆ Economico previdenziale
- ◆ Formazione e sviluppo competenze
- ◆ Rilevazione presenze e flussi

ATTIVITA'

Settore Segreteria e front-office

si occupa dell'attività di supporto alla Direzione della struttura, nonché, ove richiesto, alla Direzione Strategica, anche per le comunicazioni in materia di personale:

- Agenda, ricezione e smistamento corrispondenza, monitoraggio scadenze
- Gestione dell'iter di adozione e numerazione dei provvedimenti di competenza e relativi elenchi.
- Gestione protocollo informatizzato, scansione giornaliera di tutta la documentazione protocollata, in entrata, in uscita e interna
- Attività di front-office (sportello)
- Archivio e tenuta fascicoli personale dipendente, collaboratori e borsisti

Settore Giuridico

si occupa del reclutamento del personale dipendente, nonché dei relativi istituti giuridici e contrattuali, attuando gli indirizzi programmatori della Direzione Strategica (Piano Triennale dei Fabbisogni e piano annuale delle assunzioni, di cui cura la predisposizione); gestisce contrattisti atipici e borse di studio; supporta la Delegazione di Parte Datoriale nell'ambito delle relazioni sindacali del Comparto e della Dirigenza:

- Predisposizione degli atti di programmazione relativi alle risorse umane.
- Coordinamento e organizzazione delle attività per il reclutamento e/o la selezione del personale a tempo indeterminato e determinato (Dirigenza e Comparto), dei contratti atipici e dei titolari di borse di studio;
- Gestione istituti giuridici e contrattuali relativi a: personale dipendente, personale dipendente di cui alla L. 205/2017 in raccordo con la Direzione Scientifica, contratti atipici e borse di studio (inclusi contratti, disciplinari d'incarico e lettere di assegnazione).
- Iter istruttorio: incarichi dirigenziali e di funzione, nonché incarichi extraistituzionali.
- Procedura amministrativa per la valutazione del personale (Dirigenza e Comparto);
- Procedimenti disciplinari e funzioni di segreteria UPD su nomina del Direttore Amministrativo.
- Referente relazioni sindacali e supporto alla Delegazione di Parte Datoriale per quanto di competenza.
- Gestione contenzioso in tema di lavoro: raccordo con la s.c. Affari Generali e Legali
- Verifiche in merito all'attività libero professionale: raccordo con la s.c. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità
- Gestione della progressione e sviluppo di carriera del Personale dipendente attribuendo:
 - incarichi dirigenziali con relativa stesura di contratto;
 - incarichi funzionali al Personale del Comparto;



- o reincarichi del Personale alle Strutture, in modo da garantirne la valorizzazione professionale e/o personale.

Settore Relazioni Sindacali

si occupa dei rapporti con le Organizzazioni Sindacali della Dirigenza e del Comparto lavorando a stretto contatto con il Direttore Amministrativo e la Direzione Strategica:

- Analisi della normativa e dei contratti collettivi nazionali; predisposizione dei contratti integrativi aziendali, dei regolamenti in materia di rapporto di lavoro e di linee guida. Assistenza alla Direzione Strategica in occasione delle riunioni sindacali; tenuta della corrispondenza generale (convocazioni, informazioni, trasmissione atti ecc.); gestione dei permessi e aspettative sindacali e adempimenti connessi alle elezioni della RSU.

Settore Economico e Previdenziale

cura l'inquadramento economico del personale, l'elaborazione delle competenze stipendiali di dipendenti e borsisti, nonché i documenti di bilancio e di conto economico di competenza della struttura; gestisce le pratiche previdenziali. Gestisce i flussi informativi di competenza:

- Predisposizione dei documenti di bilancio e di conto economico per la parte relativa ai costi del personale
- Supporto per la predisposizione del piano di spesa e monitoraggio in raccordo con altri settori della struttura e della Fondazione.
- Elaborazione stipendi e C.U.
- Determinazione dei fondi contrattuali e monitoraggio della spesa gravante sui Fondi.
- Adempimenti contributivi e previdenziali.
- Procedure trattamento di quiescenza.
- Indennità di missione e rimborsi spese.
- Cessioni di 1/5 dello stipendio e sovvenzioni INPDAP.
- Predisposizione carte operatore progetto CRS-SISS.
- Organizzazione assistenza fiscale tramite CAAF.
- Adempimenti correlati al welfare aziendale
- Cura le pratiche per l'accertamento dell'inabilità assoluta e permanente a qualsiasi proficuo lavoro o al servizio.

Settore Formazione e Sviluppo Competenze

concorre alla definizione del piano formativo, delle politiche di valorizzazione e sviluppo delle risorse umane e del percorso di carriera:

- Coordinamento delle attività amministrative legate al mantenimento del ruolo di Provider ECM- CPD i Regione Lombardia, nonché della predisposizione, attuazione e consuntivazione del Piano di formazione aziendale (PFA) e comunicazioni correlate.
- Coordinamento dell'implementazione della formazione a distanza.
- Partecipazione alla Commissione Regionale ECM per la formazione, nonché all'Osservatorio Regionale ECM per la Fondazione.
- Flussi regionali inerenti alle attività formative.
- Coordinamento delle attività di erogazione dei servizi del centro didattico.
- Processo di sviluppo e crescita professionale del personale, con lo scopo di garantire un costante standard qualitativo delle prestazioni.

Settore rilevazione presenze e flussi

si occupa di gestione delle anagrafiche presenze/assenze e rilevazioni mensili, nonché del debito informativo e statistico verso l'interno e l'esterno dell'Istituto, statistiche, monitoraggi e analisi:

- Monitoraggio fabbisogno organico.
- Statistiche ed analisi di supporto, verifiche e monitoraggi sulla dotazione di personale dipendente, sui contrattisti atipici e sui titolari di borse di studio.
- Flussi informativi interni e verso l'esterno.
- Anagrafiche presenze.
- Responsabilità delle procedure di gestione del personale per anagrafiche – presenze – orari – turni – permessi – incarichi extraistituzionali – docenza – ed altri istituti connessi.
- Maternità.
- Aspettative.



- Trasparenza e anticorruzione per gli ambiti di competenza della struttura e adempimenti connessi alla pubblicazione degli atti sul sito web e sulla pagina intranet.
- Richiede le visite ispettive dell'ASL per verificare, nelle fasce orarie previste dalla legge, lo stato di malattia dei dipendenti.
- Riconosce nei termini di legge e dei contratti collettivi i benefici previsti per i lavoratori-studenti.
- Cura la compilazione e l'inoltro delle denunce infortuni e malattie professionali.

RELAZIONI FUNZIONALIInterne:

- Direzione Strategica
- Presidenza e Consiglio di Amministrazione
- Collegio Sindacale
- Nucleo di Valutazione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Regione Lombardia
- Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze
- IRCCS regionali e nazionali
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- Università degli Studi di Milano
- Agenzia delle Entrate
- Istituto Tesoriere
- Corte dei Conti
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati.



8.5 Gestione Acquisti

MISSION

La mission è quella di supportare la Direzione Strategica nella definizione e gestione degli acquisti in relazione ai fabbisogni delle Strutture della Fondazione, nel rispetto dei principi di eticità, legalità, efficienza, efficacia ed economicità, utilizzando in via prioritaria procedure aggregate e centralizzate d'acquisto.

La Struttura svolge altresì attività di coordinamento, programmazione, progettazione, esecuzione e gestione delle acquisizioni di beni e servizi, nell'ambito del "Sistema Acquisti" di Regione Lombardia, secondo le Regole del Servizio Socio-Sanitario Regionale, perseguendo la corretta gestione degli ordini e delle merci a magazzino, la governance e la razionalizzazione della spesa. Gestisce, infine, i servizi di logistica e del magazzino generale.

ORGANIZZAZIONE

L'unità organizzativa è una struttura complessa (s.c.) afferente al Dipartimento Amministrativo e Tecnico e in relazione funzionale diretta con il Direttore Amministrativo.

L'organizzazione della struttura è organizzata nei seguenti settori:

- ◆ Gare e Contratti
- ◆ Ordini e liquidazioni
- ◆ Economato e Logistica

ATTIVITA'

Settore Gare e Contratti:

- Procedure di scelta del contraente, sopra e sotto soglia comunitaria, anche in aggregazione con le Aziende del Consorzio di appartenenza o di altri Consorzi d'acquisto, per l'acquisto di beni sanitari e non sanitari e di apparecchiature elettromedicali e per gli appalti di servizi, comprese le acquisizioni per la ricerca corrente e finalizzata, su richiesta della Direzione Scientifica;
- raccolta fabbisogni per programmazione, ex art. 21 del D.Lgs. 50/2016, e relativa compilazione questionari di ARIA S.p.A.
- ottemperanza ai flussi informativi richiesti da Regione Lombardia e da altri Enti nazionali riguardanti gli appalti di forniture e servizi;
- Gestione delle procedure per l'acquisizione di servizi e forniture, sopra e sottosoglia comunitaria;
- Proposte di atti per l'indizione di gare autonome o aggregate per l'acquisizione di servizi e forniture soprasoglia;
- Adozione degli atti per l'indizione di gare per l'acquisizione di servizi e forniture sottosoglia;
- Adozione atti di aggiudicazione di procedure di gara per affidamenti di beni e servizi sopra e sottosoglia comunitaria.
- Proposte di atti per l'adesione ex post o in qualità di ente aggregato a gare di altre aziende del Consorzio e a centrali di committenza per importi superiori alla soglia comunitaria;
- Adozione di atti per l'adesione ex post o in qualità di ente aggregato a gare di altre aziende del Consorzio e a centrali di committenza per importi inferiori alla soglia comunitaria.
- Nomina delle commissioni di gara per gli affidamenti di beni e servizi, sopra e sottosoglia comunitaria, costituite secondo le disposizioni vigenti;
- Verifiche post aggiudicazione, ai sensi della normativa vigente;
- Gestione e stipula dei contratti di competenza;
- Repertorio contratti di appalto di servizi e forniture, per importi superiori a 40.000,00 euro;
- Proroga dei contratti di servizi e forniture di importo inferiore a 40.000,00 euro;
- Proposte di atti per la proroga dei contratti di servizi e forniture di importo superiore a 40.000,00 euro;
- Gestione dei contratti di comodato a titolo gratuito;
- Proposte degli atti per le acquisizioni liberali di oggetti e beni mobili strumentali
- Adempimenti in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione nelle materie di competenza e adempimento richieste provenienti da ANAC in tema di trasparenza di appalti di beni e servizi.

Settore Ordini e liquidazioni

Ufficio Anagrafica e Flusso Contratti:

- codifica degli articoli aggiudicati e/o convenzionati, ad eccezione di quelli gestiti dalla s.c. Farmacia, mediante l'attribuzione dell'organizzazione responsabile legata al centro di spesa che deve gestire il relativo budget, nonché di tutte le informazioni necessarie ai processi che lo coinvolgono;



- aggiornamento per i prodotti già presenti in anagrafica dei dati suscettibili di variazioni in corso di validità contrattuale (prezzo, variazione soggettiva del fornitore, modifica del confezionamento ecc.);
- verifica della capienza dell'impegno di spesa rispetto all'importo dell'ordine;
- verifica dello stato di erosione dell'ODF emesso sul portale NECA, rispetto all'importo inserito nella RdC (richiesta di consegna) tramite NECA, ad eccezione di quelli gestiti dalla s.c. Farmacia;
- emissione degli ordini di beni e servizi, anche tramite il canale NSO;
- Gestione del Magazzino Generale Economale che si occupa della ricezione dei prodotti, assicurando un corretto smistamento della merce in arrivo presso i reparti e dei relativi trasporti meccanizzati e della logistica interna

Liquidazione fatture:

- liquidazione delle fatture passive derivanti da ordinativi emessi dalla s.c. Gestione Acquisti, attraverso convalida delle stesse e conseguente match con ordine e documenti di trasporto;
- rapporti con i fornitori per problematiche relative alla corretta liquidazione delle fatture passive derivanti da ordinativi emessi dalla s.c. Provveditorato;
- rapporti con i CdS interni e di DEC dei contratti di appalto nella fase di verifica contabile e di conseguimento del relativo nulla osta per i servizi esternalizzati;
- verifica preliminare della corretta liquidazione nell'ambito del processo di work flow autorizzativo.

Settore Economato e Logistica

Svolge tradizionali compiti e adempimenti della gestione dell'economato e dei servizi generali di gestione diretta della Fondazione e in particolare:

- rilevazione e monitoraggio del fabbisogno economale dei reparti;
- Gestione, controllo e cura della regolarità, dell'appropriatezza e della qualità dei servizi logistici e di ogni altro servizio o attività economale (portineria, magazzini economici etc.) e dei servizi alberghieri, di ristorazione, servizio bar/distributori automatici, edicola e altri confort;
- Gestione cassa economale e rilascio tessere mensa pre-pagate;
- Gestione dei contratti riferiti ai servizi alberghieri esternalizzati di competenza del DEC designato (ristorazione e pulizie) e ad altri servizi sanitari e tecnici;
- coordinamento del personale del centralino, portineria e centro stampa.

RELAZIONI FUNZIONALIInterne:

- Direzione Strategica
- Presidenza e Consiglio di Amministrazione
- Collegio Sindacale
- Nucleo di Valutazione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Regione Lombardia
- Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze
- IRCCS regionali e nazionali
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- Università degli Studi di Milano
- Agenzia delle Entrate
- Istituto Tesoriere
- Corte dei Conti
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati.



8.6 Affari Generali e Legali

MISSION

La mission è quella di supportare la Direzione Strategica nei rapporti con l'esterno, curando la predisposizione di atti relativi all'assetto istituzionale, organizzativo e di carattere generale, fornendo assistenza agli organi e agli organismi aziendali, presidiando i processi dell'adozione degli atti deliberativi, del protocollo e della conservazione documentale e assicurando la necessaria collaborazione nell'attuazione delle determinazioni assunte dalla stessa direzione.

Supporta, altresì, la Direzione Strategica fornendo la propria collaborazione nella definizione di accordi, protocolli, convenzioni, regolamenti, curando direttamente i processi/le procedure di seguito indicate, e avvalendosi – ove necessario - delle altre strutture dell'Istituto.

Monitora l'emanazione di disposizioni statali e regionali di interesse della Fondazione e provvede, su richiesta, all'informazione sulla normativa comunitaria, nazionale e regionale e su ogni altra disposizione e documentazione giuridico-amministrativa per chiarire e risolvere dubbi e quesiti sulla legittimità di atti o procedimenti, nonché sull'interpretazione della vigente normativa.

Svolge, a supporto della Presidenza e del CdA, attività istruttoria finalizzata a garantire la rappresentanza, il patrocinio e l'assistenza della Fondazione nei giudizi incardinati innanzi alle giurisdizioni ordinarie e amministrative, nonché attività stragiudiziali precontenziose di recupero dei crediti (atti di diffida e messa in mora) provvedendo, ove necessario, a dare avvio ad iniziative contenziose nell'ambito delle quali provvede ad avviare le attività finalizzate a garantire l'assistenza e il patrocinio della Fondazione. Interviene, inoltre, nei procedimenti di mediazione di controversie e nei procedimenti di negoziazione assistita, svolgendo attività consulenziali ai livelli predecisionali, stragiudiziali e precontenziosi.

Svolge, a supporto della Presidenza e del CdA, attività finalizzate all'acquisizione dei lasciti testamentari, all'acquisizione di donazioni immobiliari devoluti con atti *intra vivos*; svolge, infine, attività di gestione del patrimonio immobiliare pervenuto a seguito di lasciti e donazioni, disponendo le procedure di alienazione dei beni disponibili del patrimonio.

ORGANIZZAZIONE

L'unità organizzativa è una struttura complessa (s.c.) afferente al Dipartimento Amministrativo e Tecnico e in relazione funzionale diretta con il Direttore Amministrativo.

L'organizzazione della struttura è organizzata nei seguenti settori:

- ♦ Istituzionale
- ♦ Legale Assicurativo
- ♦ Legale Patrimoniale
- ♦ Legale Brevettuale

ATTIVITA'

Settore Istituzionale

- Gestione delle procedure per la formazione dei provvedimenti della Fondazione, raccordo degli argomenti da inserire nell'ordine del giorno delle sedute CdA e dell'iter dei provvedimenti dirigenziali della s.c. Affari Generali e Legali, sulla base delle deleghe conferite dagli organi competenti.
- Coordinamento delle attività del gruppo di verifica collaborativa (Vercol), finalizzate all'omogeneizzazione dell'iter delle proposte di atti e provvedimenti e predisposizione di schemi-tipo.
- Raccordo delle attività di gestione documentale e supporto alle strutture dell'ente per l'avvio di nuove procedure per la semplificazione e la Gestione informatizzata dei documenti amministrativi (tra cui l'implementazione del progetto di informatizzazione dei provvedimenti della Fondazione) e aggiornamento delle relative procedure.
- Attività e supporto per la costituzione di commissioni e gruppi di lavoro e per l'affidamento di incarichi per le materie di competenza.
- Convenzioni varie (associazioni volontariato, istituzioni religiose, trasporti, etc.) con relativa contabilità e liquidazione, ove previsto, con esclusione di quelle di area sanitaria, ricerca e comunicazione.
- Supporto alle attività degli organi della Fondazione, nel rispetto delle disposizioni statutarie.
- Supporto al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza, per la predisposizione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e Trasparenza, raccordo delle attività connesse ai relativi adempimenti in collaborazione con i dirigenti e referenti di struttura, monitoraggi periodici degli adempimenti di trasparenza nell'apposita sezione del sito web della Fondazione.
- Verifica dello stato di avanzamento degli obiettivi di struttura, dei progetti RAR, del budget di struttura e predisposizione/aggiornamento dei regolamenti di competenza.



- Monitoraggio dell'emanazione di disposizioni statali e regionali di interesse della Fondazione mediante consultazione di Gazzette Ufficiali e Bollettini ufficiali della Regione Lombardia e segnalazione delle stesse alle Direzioni e strutture competenti.
- Adempimenti in ordine alla conservazione dei provvedimenti degli organi di indirizzo, degli organi gestionali apicali e dei provvedimenti della s.c. Affari Generali e Legali, cura della loro pubblicazione all'albo pretorio e trasmissione al Collegio Sindacale.
- Attività correlate ai sistemi di gestione della qualità.

Settore Legale Assicurativo

- Attività volta alla stipula e gestione delle polizze assicurative RCT/RCO, All Risks – Property, KASKO e Infortuni con il supporto del broker della Fondazione
- Attività volta alla stipula e gestione delle polizze assicurative inerenti le sperimentazioni cliniche istituzionali no-profit farmacologiche (D.M. 14 luglio 2009)
- Istruttoria delle pratiche di contenzioso, di attività stragiudiziale e transazioni
- Partecipazione alle sedute del Comitato Valutazione Sinistri della Fondazione (coordinamento e gestione segreteria) e successiva adozione delle decisioni
- Gestione dei sinistri in SIR e supporto alla Compagnia Assicuratrice per la gestione dei sinistri sopra SIR
- Relazioni periodiche con il Broker sulla gestione delle polizze e dei rapporti con le Compagnie Assicuratrici
- Aggiornamento del contenzioso e relative scadenze
- Inoltro informative agli esercenti le professioni sanitarie ex art. 13 Legge n. 24/2017 (Legge Gelli)
- Partecipazione in rappresentanza della Fondazione alle procedure di mediazione ex D.Lgs. n. 28/2010
- Partecipazione al 4° raggruppamento regionale per la disamina di problematiche relative ai sinistri da errore medico
- Consulenza legale e giuridica a organi e strutture della Fondazione
- Aggiornamento normativo e redazione della newsletter giuridica
- Attività di recupero crediti nelle materie di competenza del Settore
- Aggiornamento annuale dell'Albo degli avvocati e dell'Albo dei medici legali da cui attingere in caso di contenzioso
- Raccordo con la Direzione Medica di Presidio per le materie di competenza
- Attività e supporto per la costituzione di Comitati/Commissioni e l'affidamento di incarichi per le materie di competenza
- Partecipazione al Team internal audit della Fondazione
- Partecipazione al Comitato "Pari opportunità"
- Supporto al Servizio Prevenzione e Protezione e alla s.c. - Risorse Umane e Relazioni Sindacali per lo svolgimento dell'iter procedurale per il trattamento delle sanzioni comminate per la violazione della normativa antifumo
- Attività volte ad assicurare ai dipendenti la tutela legale ai sensi del CC.NN.LL di competenza.

Settore Legale Patrimoniale

- Accettazione di lasciti mortis causa e donazioni di beni immobili e relativa attività istruttoria e di verifica
- Gestione amministrativa del patrimonio immobiliare disponibile, in raccordo con gli uffici competenti, e del patrimonio mobiliare derivante da lasciti mortis causa
- Supporto agli uffici competenti per l'espletamento di procedure pubbliche finalizzate all'alienazione e alle locazioni di immobili, nel rispetto degli indirizzi strategici e della normativa vigente in materia
- Valutazione del patrimonio immobiliare di proprietà della Fondazione, mediante redazione di perizie di stima
- Redazione di contratti di locazione e piani di rientro per recupero dei canoni non corrisposti dai conduttori
- Gestione degli aspetti legali relativi alle vicende modificative e all'esecuzione dei contratti di locazione stipulati dalla Fondazione o ricevuti dalla stessa in eredità
- Pareri sugli aspetti legali legati alla gestione o all'alienazione degli immobili di proprietà della Fondazione
- Recupero dei crediti maturati dalla Fondazione per mancato pagamento delle prestazioni sanitarie erogate in regime di libera professione
- Redazione di accordi transattivi, anche da sottoporre alla Direzione provinciale del lavoro
- Partecipazione in nome della Fondazione alle procedure di mediazione ex D.Lgs. n. 28/2010
- Supporto stragiudiziale gestione rapporti sindacali
- Supporto stragiudiziale su aspetti o problematiche legali rappresentate alla s.c. AGL da altre strutture interne.
- Redazione atti per l'indizione delle procedure di sponsorizzazione e dei relativi contratti con gli sponsor



- Supporto stragiudiziale alla Presidenza e all'ufficio comunicazione in materia di autorizzazione all'utilizzo dei segni distintivi della Fondazione
- Supporto alla Direzione aziendale per il progetto di realizzazione della Città della Salute e della Ricerca
- Aggiornamento annuale dell'Albo dei Notai
- Emissione degli ordini di beni e servizi, anche tramite il canale NSO
- Liquidazione delle fatture passive derivanti da ordinativi emessi dalla s.c. Gestione Acquisti, attraverso convalida delle stesse e conseguente match con ordine e documenti di trasporto.

Settore Legale Brevettuale

- Gestione del portfolio brevetti e tutela della proprietà intellettuale, Segreteria Commissione Brevetti.
- Supporto ai ricercatori nell'individuazione del percorso migliore finalizzato a tutelare giuridicamente le invenzioni degli stessi.
- Negoziamenti di contratti di cessione di brevetti o quote di brevetti, contratti di licenza e accordi di co-sviluppo economico e scientifico, accordi di confidenzialità.
- Studio della controversia, pareristica e gestione del contenzioso per riconoscimento di titolarità brevetto, contraffazione, usurpazione del titolo, risarcimento del danno.
- Partecipazione al Gruppo di lavoro per gli IRCCS pubblici e privati istituito presso il Ministero della Salute.
- Partecipazione al task force Intellectual Property (IP) e Technology Transfer TT dell'Associazione Iatris – Istituto Superiore di Sanità.
- Supporto nelle materie di competenza del Settore alla negoziazione progetti di ricerca finanziati da enti pubblici e privati nazionali ed internazionali, collaborazioni scientifiche, trasferimento di materiale biologico, trasferimento di dati.
- Supporto alla Presidenza per utilizzo del logo e la denominazione dell'Istituto.
- Aggiornamento annuale dell'albo degli Studi Brevettuali.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Presidenza e Consiglio di Amministrazione
- Collegio Sindacale
- Nucleo di Valutazione
- Organi collegiali della Fondazione (per le attività di supporto segretariale etc.)
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Regione Lombardia
- Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze
- IRCCS regionali e nazionali
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- Università degli Studi di Milano
- Agenzia delle Entrate
- Istituto Tesoriere
- Corte dei Conti
- Professionisti esterni (Avvocati – Consulenti tecnici)
- Notai
- Periti immobiliari e mobiliari
- Conduttori degli immobili locati
- Soggetti terzi interessati a effettuare donazioni e/o citati nei testamenti a vario titolo
- Consorzi e Centri di ricerca nazionali e internazionali.
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati esterni



8.7 Accoglienza – CUP e Libera Professione

MISSION

La mission è quella di supportare la Direzione Strategica nei servizi amministrativi per l'accesso del cittadino e di gestire il processo di "accoglienza" del paziente/utente attraverso i servizi di prenotazione dell'istituto (CUP) - dal primo contatto e alle informazioni per i vari portatori di interesse (stakeholder), il tutto orientato alla semplificazione e alla gestione complessiva della domanda con focus specifico sui processi produttivi dell'ospedale e di gestire e coordinare le attività collegate alle prestazioni in regime di libera professione e solvenza aziendale.

La struttura dovrà sviluppare e migliorare il percorso dell'accoglienza e della personalizzazione dei servizi, inserendosi in un contesto teso all'accrescimento della relazione di fiducia tra paziente e Istituto, formulando e realizzando strategie nei confronti dell'utenza perseguendo, così, il miglioramento dei servizi erogati per conto del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e della Libera Professione e Solvenza.

La struttura partecipa attivamente alla generazione del flusso informativo delle attività di ricovero, ambulatoriali e dei servizi sanitari, quale strumento del processo di finanziamento economico aziendale, attraverso il flusso informatico di prenotazione, accettazione, riscossione e rendicontazione.

La struttura supporta, inoltre, la Direzione Strategica nei rapporti istituzionali con Università e Scuole di specializzazione per la formazione oncologica degli studenti di area sanitaria pre e post laurea e nei rapporti convenzionali attivi e passivi per l'acquisizione e la cessione di prestazioni sanitarie.

ORGANIZZAZIONE

L'unità organizzativa è una struttura complessa (s.c.) afferente al Dipartimento Amministrativo e Tecnico e in relazione funzionale diretta con il Direttore Amministrativo.

L'organizzazione della struttura è organizzata nei seguenti settori:

- ◆ Accoglienza - Cup
- ◆ Libera Professione e Solvenza
- ◆ Servizi Amministrativi
- ◆ Convenzioni

ATTIVITA'

Settore Accoglienza-CUP:

si occupa del processo di accoglienza nel percorso di ricovero e ambulatoriale presso l'IRCCS di tutti gli utenti del territorio nazionale, nonché gli Stranieri Temporaneamente Presenti nel nostro paese; le attività principali sono:

- Informazioni: gestione punti Informazione, informazioni telefoniche, informazioni sul sito Intranet ed Internet in merito al processo di Accoglienza
- CUP: gestione e organizzazione dei centri di prenotazione, gestione turni e direttive normative. Gli sportelli CUP gestiscono l'accesso degli utenti alle prestazioni, in regime ambulatoriale SSN e Libera Professione e in ricovero, con un orientamento finalizzato ad agevolarne il percorso diagnostico terapeutico. Gli sportelli del CUP svolgono attività di prenotazione, accettazione, pagamento delle prestazioni, nonché la registrazione dei ricoveri e la consegna dei referti.

Settore Libera Professione e Solvenza:

si occupa del processo di accoglienza nel percorso di ricovero per solventi e ambulatoriale per libera professione presso l'IRCCS di tutti gli utenti che ne facciano richiesta; le attività principali sono:

- attività di gestione dell'iter autorizzativo e dell'attività ordinaria della libera professione intramuraria ed extramuraria, con predisposizione dei relativi provvedimenti per l'attività LP interna, allargata e di ricovero
- attività relativa alla revisione delle tariffe libero-professionali in regime sia ambulatoriale sia di ricovero
- atti connessi alla gestione della Commissione libera professione
- predisposizione atti istruttori, recepimento con determinazioni e gestione di atti convenzionali con compagnie Assicuratrici/Fondi/Casse Mutua per l'erogazione di prestazioni sanitarie (sia in forma diretta che indiretta) in regime libero professionale
- predisposizione atti istruttori, recepimento con determinazioni e gestione di atti convenzionali disciplinanti la libera professione ambulatoriale allargata
- gestione dei consultazioni specialistiche
- gestione delle prenotazioni delle visite in L.P., attraverso agenda informatizzata appositamente dedicata



- accettazione visite in L.P. e fatturazione previa verifica del relativo pagamento
- attività connessa ai ricoveri (predisposizione preventivi, raccolta accettazione, accoglimento del paziente e incasso acconto, fatturazione e relativo incasso alla dimissione e versamento presso la banca), compresi i ricoveri in convenzione gestiti in forma diretta
- invio primo sollecito ad insoluti e successivo inoltro della pratica alla SC Affari Generali e Legali per recupero credito
- attività di controllo in ordine al rispetto delle modalità di svolgimento dell'attività libero professionista intramoenia in regime ambulatoriale (interna e c.d. allargata) e di ricovero esercitata dal personale Dirigenziale medico nonché dell'attività di supporto svolta dal personale del comparto
- reportistica interna, esterna, CDG, ecc
- attività di gestione delle altre forme di prestazioni non rientranti in quelle istituzionali
- analisi per valutazioni statistiche e strategiche e reportistica di competenza
- analisi per la verifica della remuneratività delle tariffe e dell'equilibrio economico dell'attività di libera professione (in collaborazione con la s.s. Controllo di Gestione)
- gestione ed ottimizzazione del percorso amministrativo del paziente solvente
- coordinamento amministrativo delle attività di supporto alla libera professione
- controlli di natura amministrativa sulla conformità dell'A.L.P.I. alle norme in materia e al regolamento aziendale vigente
- fatturazione attiva A.L.P.I.
- calcolo debito orario A.L.P.I. e relativa ripartizione proventi
- calcolo fondi libera professione
- controllo e gestione della esecuzione dei contratti attivi con terzi pubblici e privati e con fondi assicurativi
- redazione e revisione del tariffario in conformità alla normativa in materia, al regolamento aziendale vigente e agli accordi sindacali.

Settore Servizi Amministrativi:

si occupa funzioni amministrative e tecniche per la gestione del processo di "accoglienza" del paziente/utente, nonché di garantire la qualità del dato inserito per un preciso e tempestivo lavoro di estrazione ed elaborazione dei dati e l'invio dei flussi riguardante il regime di ricovero e ambulatoriale; le attività principali sono:

- gestione quotidiana a supporto dell'attività libera professione ambulatoriale, configurazione e gestione delle agende libera professione, gestione delle pratiche dai portali dei Fondi/Assicurazioni e fatturazione;
- effettuazione delle chiamate di reminder all'utente prenotato finalizzate al ridimensionamento del fenomeno del "no-show".

Settore Convenzioni:

gestisce i rapporti convenzionali, gli accordi di collaborazione e i protocolli d'intesa, della parte sanitaria e della formazione integrativa di specializzandi, dottorandi di ricerca e tirocinanti. Gestisce gli ordini attraverso NSO delle convenzioni passive e relativa liquidazione delle fatture; le attività principali sono:

- convenzioni sanitarie attive (vendita a terzi pubblici e privati di consulenze e prestazioni in regime istituzionale e in libera professione) convenzioni con Fondi assicurativi e terzi paganti;
- convenzioni sanitarie passive (acquisizione da terzi pubblici e privati di consulenze e prestazioni in regime istituzionale e in libera professione);
- convenzioni con studi privati professionali per l'esercizio della libera professione intramuraria;
- convenzioni con Università, istituzioni scolastiche e enti accreditati per tirocini e stage.
- Convenzioni "quadro" con UniMi per l'integrazione del Polo centrale
- Convenzioni con UniMi per la chiamata di professori universitari e/o assegnazione di funzioni assistenziali
- Fornisce, inoltre, supporto alla Direzione Sanitaria per la definizione di strategie relative alla promozione delle aree di eccellenza dell'attività clinica, in sinergia con la Direzione Scientifica.
- La Struttura presidia la fase istruttoria e le fasi successive alla stipula delle convenzioni necessarie alla loro esecuzione, nonché la fase propedeutica alla stipula di accordi ed il provvedimento di recepimento delle collaborazioni e dei protocolli d'intesa con Istituti scolastici e Università.

La struttura, inoltre, garantisce gli adempimenti in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione nelle materie di competenza.



RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Presidenza e Consiglio di Amministrazione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Regione Lombardia
- Call Center Regionale.
- Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze
- IRCCS regionali e nazionali
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- Università degli Studi di Milano, Università lombarde, extra regione ed estere
- Agenzia delle Entrate
- Istituto Tesoriere
- Corte dei Conti
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati.



8.8 Gestione Tecnico Patrimoniale

MISSION

La mission è quella di valorizzare, conservare, gestire e mantenere il patrimonio edilizio e impiantistico della Fondazione, al fine di garantire le condizioni igieniche, ambientali e di sicurezza funzionali allo svolgimento di tutti i servizi presenti. Cura l'adeguamento degli impianti e delle strutture alle normative, ai requisiti di accreditamento, al risparmio energetico ed alle nuove esigenze sanitarie e aziendali; programma gli interventi di ammodernamento tecnologico e strutturale; attiva le procedure per l'accesso ai finanziamenti statali e regionali; gestisce il patrimonio a destinazione istituzionale ("indisponibile") e si occupa della gestione tecnica della manutenzione straordinaria e ordinaria relativa al patrimonio da reddito ("disponibile"); gestisce l'attività tecnica e amministrativa per l'ottenimento e il mantenimento dei requisiti tecnologici e strutturali relativi all'accREDITamento delle strutture sanitarie.

ORGANIZZAZIONE

L'unità organizzativa è una struttura complessa (s.c.) afferente al Dipartimento Amministrativo e Tecnico e in relazione funzionale diretta con il Direttore Amministrativo.

L'organizzazione della struttura è organizzata nei seguenti settori:

- ◆ Coordinamento Progetti e Appalti
- ◆ Gestione e Manutenzione Impianti
- ◆ Amministrativo

ATTIVITA'

Settore Coordinamento Progetti e Appalti:

- Supporta la Direzione Strategica nella definizione di strategie in ambito strutturale e logistico – organizzativo e nella loro programmazione e sviluppo, ivi compresa la realizzazione della Città della Salute e della Ricerca
- Coordina e gestisce l'esecuzione degli appalti
- Coordina e gestisce le attività logistiche e di manutenzione ordinaria e straordinaria
- Emissione degli ordini di beni e servizi, anche tramite il canale NSO
- Assicura l'attuazione del piano annuale e triennale per gli interventi edilizi e dei piani per le forniture di utenze, beni di manutenzione e servizi manutentivi, così come definiti dagli Organi di Governo
- Assicura la pianificazione, progettazione e la realizzazione degli interventi di costruzione, conservazione e adattamento del patrimonio immobiliare indisponibile, anche con direzione e assistenza lavori (nuove opere, manutenzioni straordinarie e ordinarie), collaudi e certificazioni di regolare esecuzione
- Attua progetti e direzione lavori, direttamente o tramite professionisti esterni

Settore Gestione e Manutenzione Impianti:

- Gestione tecnica della manutenzione straordinaria e ordinaria relativa al patrimonio da reddito ("disponibile");
- Gestione delle strutture, degli impianti tecnologici e delle risorse tecnologiche dei gas medicinali;
- Proposte per la programmazione degli interventi di manutenzione (richieste di modifica di reparti, adeguamenti a nuove normative di sicurezza, adeguamenti richiesti dal documento aziendale di valutazione dei rischi)
- Gestione appalti per nuovi interventi e manutenzione sugli immobili e sugli impianti
- Altre attività e interventi: Meccanici, Antincendio, Condizionamento, Idrico sanitari, Elettrici, Elettrici speciali, Elevatori, Gas medicali e Gas Criogenici, Conservazione e uso razionale energia

Settore Amministrativo:

- Gestione amministrativo-contabile delle attività di affidamento di appalti di lavori pubblici e servizi, relativamente alle materie di competenza e la gestione dei relativi contratti;
- Gestione e controllo delle varie utenze e risparmio energetico inerente al patrimonio immobiliare ed impiantistico ("indisponibile");
- Collaborazione per quanto di competenza per gli Atti di liberalità;
- Monitoraggio delle attività della struttura allineandole al Sistema Gestione Qualità Aziendale (ISO 9001-2015);
- Controllo dei consumi e la diffusione di buone pratiche di efficientamento energetico;
- Piano degli investimenti: raccolta delle proposte di intervento;
- Indizione e gestione degli appalti di importo inferiore a 1.000.000,00 Euro per nuovi interventi e manutenzione sugli immobili e sugli impianti



- Nomina delle Commissioni giudicatrici e aggiudicazione degli appalti di lavori e dei servizi e delle forniture di competenza, sopra e sottosoglia
- Liquidazione delle fatture passive derivanti da ordinativi emessi dalla s.c. Gestione Acquisti, attraverso convalida delle stesse e conseguente match con ordine e documenti di trasporto;
- Approvazione delle varianti nell'ambito del quadro economico risultante dall'aggiudicazione
- Affidamento incarichi interni e di incarichi esterni per servizi di ingegneria e di architettura di competenza della struttura;
- Lavori e servizi in economia di competenza della struttura;
- Adozione atti di tenuta dell'Albo appaltatori dei lavori edili e impiantistici e dell'Albo dei professionisti;
- Procedure catastali, aggiornamenti della documentazione tecnica degli edifici e degli impianti strumentali;
- Gestione utenze per la fornitura di acqua, energia elettrica e gas per stabili strumentali;
- Messa fuori uso di apparecchiature meccaniche ed elettriche degli immobili strumentali;
- Rapporti con gli enti di controllo per le procedure autorizzative connesse con l'attività di manutenzione (Asl, INAIL, etc.);
- Denunce, pareri, assensi verso organi di verifica, di controllo, certificatori etc. (VV.F., Comune, Provincia etc.)

La struttura, inoltre, garantisce gli adempimenti in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione nelle materie di competenza.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Presidenza e Consiglio di Amministrazione
- Collegio Sindacale
- Nucleo di Valutazione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica
- Unità organizzative dei Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Regione Lombardia
- Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze
- IRCCS regionali e nazionali
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- Università degli Studi di Milano
- Agenzia delle Entrate
- Istituto Tesoriere
- Corte dei Conti
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati.



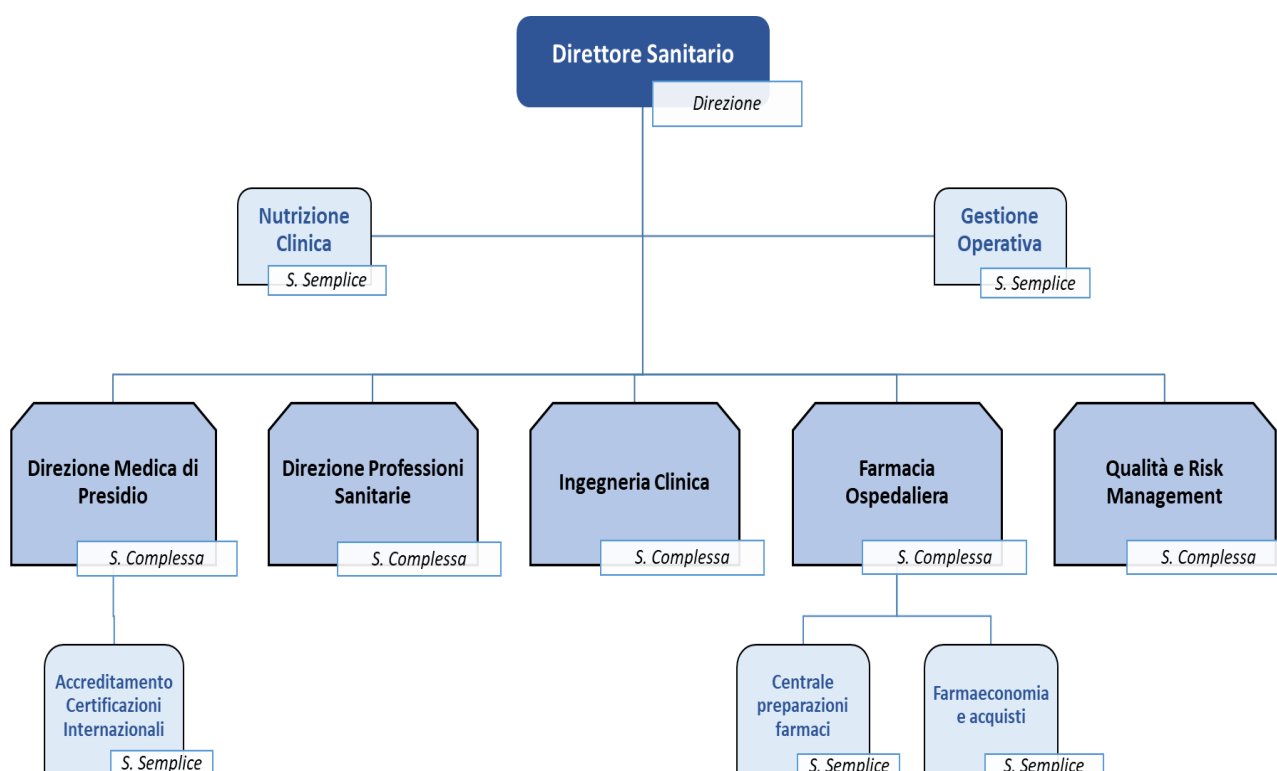
9. LA DIREZIONE SANITARIA

9.1 Il Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario, che deve essere in possesso dei requisiti previsti dalla normativa regionale e nazionale di riferimento, è nominato dal Direttore Generale in base allo statuto della Fondazione, con la funzione di dirigere il settore sanitario dell'azienda. Il Direttore Sanitario in sintesi deve:

- coadiuvare il Direttore Generale nella responsabilità di garantire il coordinamento della gestione del polo ospedaliero;
- contribuire, essendo parte integrante della Direzione Strategica, alla realizzazione della mission e delle linee strategiche aziendali;
- dirigere, a livello strategico, i servizi sanitari ai fini tecnico-organizzativi e fornisce parere obbligatorio al Direttore Generale sugli atti relativi alle materie di competenza devolute dall'ordinamento, identificando ai fini programmatori la domanda di assistenza sanitaria e ospedaliera;
- svolgere attività di indirizzo, coordinamento, supporto, verifica nei confronti dei responsabili dei servizi socio-sanitari e promuove l'integrazione dei servizi stessi;
- definire le strategie e gli indirizzi per l'adozione di provvedimenti, anche straordinari, contingibili e/o urgenti.

Il Direttore Sanitario, per esercitare il ruolo affidatogli dalla normativa e dal presente atto di indirizzo organizzativo, si avvale delle unità organizzative in staff e quelle all'interno della tecnostruttura gestionale.





Il Direttore Sanitario partecipa al processo di pianificazione strategica, esercita le funzioni attribuite alla sua competenza e concorre, con la formulazione di proposte e pareri, alla gestione aziendale:

- professionista che, nell'alta direzione, facilita il processo di scelta di strategie e azioni orientate al miglioramento continuo e allo sviluppo dell'organizzazione ospedaliera e media tra tensioni di bilancio e priorità nel rispondere ai bisogni dei pazienti;
- connettore tra le strategie della Direzione Strategica e i professionisti clinici dell'Azienda, poiché appartenente all'area medica, capace di restituire ai professionisti il "significato" e il senso delle scelte direzionali nonché di intercettare le attese e i contributi per perfezionare le stesse scelte;
- direttore della produzione dei servizi sanitari nelle Aziende, che opera per programmare, organizzare e migliorare continuamente l'attività produttiva e l'innovazione al servizio degli utenti, lavorando efficacemente nel quadro dei vincoli normativo-istituzionali e di compatibilità economiche;
- referente per l'esterno, perché svolge un ruolo fondamentale di «boundary spanning», cioè di contatto sul "perimetro" aziendale con interlocutori esterni, specialmente se la relazione interessa temi sanitari.

Riveste, infine, un ruolo centrale nella pianificazione e nella programmazione dei livelli di attività, della struttura di offerta e delle modalità organizzative necessarie a rispondere, qualitativamente e quantitativamente, alla domanda di salute, occupandosi di:

- condividere la visione strategica con i professionisti dei diversi settori, in particolare con quelli della "prima linea clinica", al fine di costruire un'intesa finalizzata allo sviluppo della qualità organizzativa ed assistenziale;
- supervisionare e coordinare l'attività dei professionisti verso il raggiungimento dei fini strategici istituzionali.



9.2 Direzione Medica di Presidio (DMP)

MISSION

La mission è quella di svolgere funzioni di governo e di coordinamento igienico-organizzativo delle attività ospedaliere. Agisce mediante programmazione e conseguente messa in opera di misure organizzative finalizzate al miglioramento della qualità dei servizi sanitari e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie. Nel fare quotidiano l'attenzione è sempre rivolta sia alla cura della persona che si rivolge alle aree assistenziali ospedaliere sia al supporto della persona che svolge attività lavorativa nei differenti ambiti del Presidio Ospedaliero.

ORGANIZZAZIONE

L'unità organizzativa è una struttura complessa (s.c.) afferente in staff al Direttore Sanitario.

La struttura svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

L'organizzazione della struttura è organizzata nelle seguenti articolazioni:

- struttura semplice Accredитamento e Certificazioni Internazionali
- funzione Igiene Ospedaliera (comprende Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e Antibiotico Resistenza (AMR))
- funzione Servizio Sociale Ospedaliero
- ufficio Cartelle Cliniche e i relativi archivi
- Camera Mortuaria e tutte le attività connesse

ATTIVITÀ

La struttura dirige il Presidio Ospedaliero ai fini igienico-sanitari e di integrazione organizzativa delle funzioni esercitate dai Dipartimenti dell'IRCCS. Opera sulla base delle linee di indirizzo definite dal Direttore Sanitario (da cui dipende in linea gerarchica) e concorre, supportato dagli Staff aziendali, al raggiungimento degli obiettivi fissati dalla Direzione Strategica. È sovraordinato, nell'ambito delle sue competenze, ai Direttori di Unità Organizzativa Complessa di Area Sanitaria.

Nello svolgimento delle sue funzioni la Direzione Medica si avvale in particolare della collaborazione della SC Direzione Professioni Sanitarie.

La Direzione Medica di Presidio interviene inoltre a coordinare settori privi di afferenza ad UU.OO. specifiche.

Principali Funzioni Gestionali assegnate

- governo della congruenza e continuità dell'organizzazione delle prestazioni sanitarie erogate con le linee programmatiche dell'IRCCS (in regime di ricovero ordinario e di urgenza, in Day Hospital/Day Surgery, in MAC e BOCA, in ambito ambulatoriale, in libera professione), avvalendosi delle risorse a disposizione in termini di personale, di tecnologie e di struttura;
- management degli aspetti sanitari del percorso accoglienza;
- organizzazione e gestione dell'offerta ambulatoriale;
- monitoraggio dell'offerta di posti letto;
- programmazione dell'attività chirurgica in coerenza con le procedure aziendali;
- promozione della qualità dell'assistenza e verifica dell'appropriatezza quali-quantitativa delle prestazioni erogate dalle UUOCC, anche tramite il sostegno alle iniziative intraprese dalla UOC Qualità e Risk Management;
- definizione di soluzioni tecnico-sanitarie e logistiche in ordine alle opere di ristrutturazione e/o ampliamento, di manutenzione straordinaria o nel caso di guasti tecnici;
- pianificazione, verifica e supporto, con i Direttori di Dipartimento e i Direttori di Struttura Complessa, delle modalità operative di erogazione delle prestazioni sanitarie;
- gestione e verifica, in collaborazione con la SC Direzione Professioni Sanitarie, delle modalità e caratteristiche dei trasporti sanitari all'interno e all'esterno dell'IRCCS;
- monitoraggio e certificazione degli obiettivi di budget assegnati alle Unità Operative sanitarie;
- analisi dei dati statistici inerenti l'attività assistenziale;
- attuazione di progetti di intervento e di sostegno sociale a favore del paziente attivando e supportando tutte le sue risorse personali, familiari e della comunità garantendo interventi integrati e sinergici che pongono al centro la persona e il suo benessere.

Principali Funzioni Igienistiche assegnate

- stesura di procedure, protocolli e linee guida di interesse generale oltre che di afferenza e di competenza specifica, in collaborazione con la SC Qualità e Risk Management;
- aggiornamento e controllo del rispetto dei requisiti relativamente al processo di accreditamento istituzionale;



- trasmissione all'ATS delle notifiche di malattia infettiva;
- verifica dello svolgimento delle procedure di pulizia degli ambienti dell'IRCCS, di disinfestazione, di disinfezione applicate agli ambienti ed ai presidi per l'attività clinica;
- vigilanza sulla raccolta, trasporto, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti ospedalieri (è responsabile della ottemperanza a tutti gli obblighi normativi in tema ,es. tenuta del registro di carico e scarico, firma e conservazione dei formulari e compilazione delle schede SISTRI).

Principali Funzioni Medico-Legali assegnate

- coordinamento Archivio clinico (rilascio copia conforme di documentazione sanitaria agli aventi diritto, definizione degli accessi agli archivi per attività di ricerca e consultazione, smaltimento documentazione);
- gestione del controllo di appropriatezza e di completezza delle cartelle cliniche di ricovero;
- controllo delle schede di dimissione ospedaliera;
- adempimento dei provvedimenti di Polizia Mortuaria;
- gestione delle richieste di documentazione sanitaria e di informazioni diverse, provenienti da terzi autorizzati, ovvero dalla Autorità Giudiziaria, Ufficiali di P.G. e dai Nuclei Operativi di Controllo dell'ATS;
- gestione di alcune tipologie di richieste di certificazioni sanitarie, di dati sanitari e di denunce obbligatorie;
- verifica l'adeguatezza e la congruenza della documentazione clinica in uso alle diverse Strutture, con particolare riferimento alla completezza della cartella clinica e alla scheda di dimissione ospedaliera;
- monitoraggio degli indicatori di appropriatezza, processo ed esito delle prestazioni sanitarie (PNE e Portale Regionale REL).

Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e Antibiotico Resistenza (AMR)

La prevenzione, la sorveglianza e la gestione delle ICA e dell'AMR sono attività della Direzione Medica, riconoscendo in esse uno dei processi fondamentali per garantire cure efficaci e di qualità ai pazienti.

L'impegno trasversale e multidisciplinare della Fondazione IRCCS Istituto dei Tumori (Direzione Medica, Dipartimenti Sanitari, servizi di Medicina di Laboratorio, Direzione delle Professioni Sanitarie) nel management di queste due problematiche, anche attraverso atti convenzionali con strutture di area infettivologica, permette il successo delle strategie di contenimento e di riduzione della trasmissione. Ciò è reso possibile grazie al supporto del Gruppo Operativo e del Comitato Infezioni Ospedaliere che la Direzione Medica di Presidio coordina.

ATTIVITÀ DI RICERCA

- Efficacia delle procedure di infection control - Sorveglianza e controllo delle infezioni/colonizzazioni;
- Efficacia e sicurezza dei sistemi per la prevenzione della legionellosi nosocomiale - Monitoraggio prospettico dei casi di legionellosi e contaminazione della rete idrica ospedaliera.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

- CdL Scienze Infermieristiche - Epidemiologia ed Igiene generale e legislazione sanitaria- Insegnamento
- CdL Fisioterapia - Epidemiologia ed Igiene generale e legislazione sanitaria – Insegnamento

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Collegio di Direzione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e ai Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali;
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Accreditamento Certificazioni Internazionali

MISSION

La mission è quella di presidiare i temi legati alla normativa regionale e nazionale in tema di accreditamento, oltre che promuovere tutte le attività connesse alle certificazioni di eccellenza attribuite all'IRCCS.

In particolare alla SS compete la responsabilità istruttoria in merito agli adempimenti connessi alla progettazione e alla realizzazione dei procedimenti relativi all'autorizzazione all'esercizio e all'accREDITAMENTO istituzionale delle attività sanitarie dell'IRCCS.

ORGANIZZAZIONE

L'unità organizzativa è una struttura semplice (s.s.) afferente alla SC Direzione Medica di Presidio.

ATTIVITÀ

- monitorare i requisiti di accreditamento (istituzionale e di eccellenza) come espressione della Direzione Medica di Presidio (sul versante organizzativo ed igienico sanitario), in collaborazione con la SC Gestione Tecnico Patrimoniale (per gli aspetti strutturali), con il Servizio Prevenzione e Protezione (per gli ambiti di sicurezza e tutela dei lavoratori e degli utenti) e con l'Ingegneria Clinica (per i requisiti tecnologici)
- garantire il necessario supporto tecnico alla Direzione Strategica Aziendale, soprattutto in caso di introduzione di nuove normative, di modifiche organizzative e di attivazione di nuove attività
- provvedere ad inserire le istanze di accreditamento nel portale regionale in occasione di ampliamenti o trasformazioni di attività dopo aver verificato la completezza della documentazione a supporto dei singoli requisiti
- pianificare, sistematizzare e monitorare la raccolta dei dati relativi all'attività sanitaria per la corretta rappresentazione della stessa ai fini del debito informativo verso gli organi istituzionali
- interagire direttamente con il Controllo di Gestione e con il Sistema Informativo, che deve assicurare la funzionalità del sistema e che è responsabile di assicurare le condizioni tecniche necessarie per l'acquisizione dei dati anche nell'ambito del progetto SISS
- svolgere inoltre attività di supporto nei momenti in cui i nuclei di controllo dell'ATS o le Commissioni Ispettive per le certificazioni di eccellenza effettuano ispezioni presso l'IRCCS, interagendo con gli stessi e lavorando al fine di migliorare l'appropriatezza dell'attività svolta, anche per quanto riguarda la rendicontazione delle prestazioni
- analizzare quanto viene erogato nell'IRCCS, quale strumento necessario per poter porre l'attenzione sui risultati ma anche e soprattutto sull'efficacia dell'attività, rielaborando criticamente gli indicatori monitorati da Regione Lombardia e da AGENAS in un costruttivo confronto con le UU.OO.CC.

ATTIVITÀ DI RICERCA

- Confronto con le realtà di accreditamento internazionale e applicazione in sede di modelli innovativi.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Collegio di Direzione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e ai Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali;
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



9.3 Direzione Professioni Sanitarie (DPS)

MISSION

La mission è quella di assicurare la qualità, l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza tecnico-organizzativa delle attività assistenziali erogate nell'ambito della prevenzione, cura, riabilitazione e palliazione, sulla base delle competenze, delle funzioni e delle responsabilità attribuite a ciascun Professionista, assicurando l'impiego ottimale delle risorse assegnate alle diverse articolazioni aziendali, ponendo attenzione alla sostenibilità economica.

Concorre all'organizzazione di idonei percorsi clinico-assistenziali per le Persone Fragili nel rispetto dei LEA e degli standard previsti a livello nazionale e regionale, mediante la riorganizzazione del lavoro, l'implementazione di appropriati modelli organizzativo-assistenziali basati sull'integrazione delle diverse competenze professionali e l'incentivazione di modelli di presa in carico globale e proattivi della Persona, al fine di garantire un'adeguata risposta ai bisogni assistenziali delle Persone assistite.

Promuove il lavoro di équipe multi professionale e delle relazioni interdisciplinari nei percorsi diagnostico-terapeutici, clinici, riabilitativi e assistenziali per la tutela della Persona assistita, dei relativi Familiari e del servizio reso ai Cittadini/Utenti, con particolare attenzione agli aspetti socio-sanitari ed alla continuità delle cure, evitando la frammentazione dei processi e promuovendo l'integrazione Ospedale-Territorio.

ORGANIZZAZIONE

L'unità organizzativa è una struttura complessa (s.c.) afferente in staff al Direttore Sanitario.

L'organizzazione della struttura è organizzata nelle seguenti articolazioni:

- Livello aziendale con funzioni trasversali di pianificazione e programmazione strategica, direzione, indirizzo, coordinamento e valutazione delle articolazioni decentrate sulle Aree Assistenziali; di promozione della ricerca e dello sviluppo delle competenze; di promozione della cultura della sicurezza e della compressione dei rischi clinici e professionali, in coerenza con le linee di indirizzo e gli obiettivi della Direzione Strategica.
- Livello dipartimentale con funzioni di integrazione organizzativa e funzionale delle risorse professionali coinvolte, sviluppo della qualità dei processi assistenziali, attraverso la progettazione, gestione e valutazione di interventi di miglioramento trasversali.
- Livello di Struttura Complessa con funzioni di coordinamento delle risorse professionali coinvolte, nonché di pianificazione, organizzazione e verifica delle prestazioni erogate.

ATTIVITÀ

- Progettazione, implementazione e validazione di nuove modalità organizzative che privilegino la trasversalità dei processi organizzativo-assistenziali, coerentemente con gli orientamenti aziendali e in linea con le direttive della Direzione Strategica;
- Partecipazione al processo di budget per quanto attiene la definizione e l'attribuzione delle risorse infermieristiche, tecniche e riabilitative in relazione agli obiettivi fissati.
- Progettazione e sviluppo di modelli organizzativi assistenziali innovativi coerenti con l'organizzazione aziendale, in un'ottica di qualità e sostenibilità economica;
- Gestione del Personale attraverso la programmazione, gestione e direzione delle risorse, assicurandone il miglior impiego nei processi di lavoro, attraverso l'individuazione dei fabbisogni di risorse infermieristiche, tecniche sanitarie, riabilitative e di supporto, la valutazione delle competenze e la definizione dei criteri per la gestione del personale relativamente a: selezione, accoglienza, orientamento, inserimento, valutazione delle performances, sviluppo delle competenze e valorizzazione;
- Definizione dei sistemi di verifica e di indicatori delle prestazioni e delle performance infermieristiche, tecniche, riabilitative e delle attività alberghiere;
- Definizione e adozione di standard assistenziali per la valutazione dei sensitive-outcome;
- Partecipazione all'analisi del fabbisogno formativo e alla definizione di piani formativi, promozione e realizzazione di eventi formativi per i Professionisti afferenti alla DPS, in coerenza con gli obiettivi aziendali;
- Partecipazione allo sviluppo e verifica del sistema informativo aziendale con particolare riguardo ai flussi e agli strumenti informativi relativi alle attività infermieristiche, tecnico-sanitarie e riabilitative;
- Partecipazione alla definizione degli indirizzi concernenti l'applicazione del contratto di lavoro, l'identificazione di sistemi premianti e di un sistema di valutazione delle prestazioni professionali.

**ATTIVITÀ DI RICERCA**

- Introduzione di Tessuto Innovativo Ecosostenibile in ambito sanitario (TIESS) - Studio pilota spontaneo no- profit, clinico, a un braccio, monocentrico, prospettico
- Validazione linguistico- culturale e di costrutto di una Scala di Valutazione del rischio di lesioni da pressione (Braden QDS) in Terapia Intensiva Neonatale - Studio multifase di validazione, spontaneo no- profit, multicentrico
- Efficacia dell'utilizzo della medicazione multistrato in schiuma di poliuretano nella zona sacrale, in aggiunta all'assistenza standard, per la prevenzione dell'insorgenza di lesioni da pressione nei pazienti a rischio
- Coinvolgimento attivo in Pazienti affetti da patologia oncologica Testa/Collo nel percorso di cura, attraverso la Patient Health Engagement Scale (PHES).
- Patient Experience about Alopecia induced by Chemiotherapy (PEAIC): Qualitative Research - Approccio Fenomenologico Ermeneutico volto ad esplorare il Vissuto delle Pazienti (Breast Cancer Patients) in trattamento chemioterapico, rispetto all'alopecia.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

- Master in Management per le Funzioni di Coordinamento delle Professioni Sanitarie
- Master in Case Management Infermieristico
- Master in Infermiere di Area Critica
- Master in Infermiere esperto in area Pediatrica e Neonatologica
- Master in Infermiere specialista in Vulnologia
- Master in TSLB esperto in Diagnostica Molecolare.

Sulla base dell'evoluzione dei modelli organizzativo-assistenziali e delle richieste per le professioni sanitarie sempre più orientate verso la specializzazione si potranno attivare ulteriori master o riconvertire quelli già attivati.

Confluiscono inoltre alla Direzione delle Professioni Sanitarie i Coordinamenti dell'attività didattica professionalizzante dei seguenti Corsi di Laurea delle Professioni Sanitarie:

- SNT/1 – Classe di laurea in professioni sanitarie infermieristica e ostetrica (Infermieristica, Ostetricia);
- SNT/3 - Classe di laurea in professioni sanitarie tecniche diagnostiche e assistenziali (Dietistica, Igiene Dentale, Tecniche di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare, Tecniche Sanitarie di Laboratorio Biomedico, Tecniche Sanitarie di Radiologia Medica);
- Confluisce inoltre la gestione dei tirocini professionalizzanti dei seguenti Corsi di Laurea delle Professioni Sanitarie:
- SNT/2 - Classe di laurea in professioni sanitarie riabilitative, (Fisioterapia e Logopedia);
- SNT/3 - Classe di laurea in professioni sanitarie tecniche diagnostiche, (Tecniche di Neurofisiopatologia).

RELAZIONI FUNZIONALIInterne:

- Direzione Strategica
- Collegio di Direzione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e ai Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali;
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



9.4 Ingegneria Clinica

MISSION

La mission è quella di provvedere alla pianificazione e realizzazione delle attività necessarie alla conservazione, al rinnovo ed all'innovazione del patrimonio tecnologico, alla manutenzione e gestione delle tecnologie medicali, alle verifiche di accettazione e sicurezza, alla progettazione e allo sviluppo dell'inserimento delle apparecchiature/sistemi speciali. Coordina e monitora i processi di valutazione Health Technology Assessment (HTA) aziendali, realizzati su indicazione dalla Direzione Strategica.

ORGANIZZAZIONE

L'unità organizzativa è una struttura complessa (s.c.) afferente in staff al Direttore Sanitario.

ATTIVITÀ

Pianificazione per la conservazione, rinnovo e innovazione del patrimonio tecnologico:

- supporto alla Direzione Strategica per la predisposizione del piano degli investimenti in attrezzature sanitarie;
- predisposizione dei capitolati tecnici di gara e partecipazione alle commissioni per l'aggiudicazione delle forniture di tecnologie medicali di competenza;
- verifica appropriatezza ed economicità gestionale delle attrezzature e degli impianti di competenza tramite valutazione dello stato di obsolescenza e sicurezza;
- coordinamento Commissione Aziendale HTA per la redazione dei report di valutazione multidisciplinare relativi all'introduzione di nuove tecnologie.

Manutenzione e gestione delle tecnologie medicali di competenza:

- supporto alla tenuta dell'inventario tecnico delle attrezzature elettromedicali per la comunicazione dei dati di verifica di conformità/collaudo al fine di completare la scheda inventariale del cespite e delle eventuali dismissioni per irreparabilità delle apparecchiature;
- garante della manutenzione e controllo dell'obsolescenza delle attrezzature sanitarie;
- gestione delle apparecchiature elettromedicali in prova/visione, comodato, service, noleggio o leasing;
- referente del sistema informativo per la gestione del parco attrezzature di competenza;
- richiesta emissione ordini all'Ufficio preposto per manutenzioni o lavori straordinari;
- referente nelle procedure di gara e nella gestione dei contratti di servizio inerenti la manutenzione delle attrezzature elettromedicali;
- cura dei rapporti contrattuali con le ditte appaltatrici e manutentrici del parco attrezzature medicali, verificandone la corretta applicazione e rispetto delle clausole contrattuali;
- interazione con il Magazzino tecnico per:
 - disattivazione prove visioni;
 - transito apparecchiature per invio al fornitore/ricezione;
 - gestione materiale per installazioni, manutenzione.

Accettazione e sicurezza tecnologie medicali:

- accettazione e collaudo tecnico/amministrativo delle tecnologie di competenza;
- controlli di sicurezza elettrica e verifica della qualità, conservazione delle prestazioni erogate dalle apparecchiature elettromedicali, in collaborazione con il personale utilizzatore;
- interfaccia con Servizio Prevenzione e Protezione aziendale in fase di valutazione e verifiche di esposizione a rischi provenienti dalle tecnologie biomedicali;
- gestione degli avvisi di sicurezza relativi alle apparecchiature elettromedicali di competenza attraverso l'attuazione delle azioni correttive indicate dal produttore. Referente aziendale per le apparecchiature della rete di vigilanza sui dispositivi medici;
- proposte di rinnovo tecnologico per non conformità alle norme tecniche.

Collaborazione alla progettazione e sviluppo di apparecchiature/impianti sistemi speciali:

- studi di fattibilità di sistemi/impianti speciali con affinità tecnologiche rispetto alle competenze professionali istituzionali;
- lavoro in sinergia con il Dipartimento Amministrativo e Tecnico per l'installazione di apparecchiature che necessitino di lavori di adeguamento strutturale e/o impiantistico.



La Struttura Ingegneria Clinica è certificata ISO 9001:2008, pertanto tutte le attività vengono svolte secondo procedure formalizzate nel Sistema Qualità della Fondazione.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Collegio di Direzione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e ai Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali;
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



9.1 Farmacia Ospedaliera

MISSION

La mission è quella di rendere disponibili prestazioni e informazioni per assicurare interventi terapeutici efficaci, sicuri ed economicamente compatibili, al fine di favorire l'uso appropriato e razionale dei farmaci e del restante materiale sanitario.

ORGANIZZAZIONE

L'unità organizzativa è una struttura complessa (s.c.) afferente in staff al Direttore Sanitario.

L'organizzazione della struttura è organizzata nelle seguenti strutture semplici:

- Centrale preparazione farmaci
- Farmaeconomia e acquisti.

ATTIVITÀ

- contribuisce al processo di selezione, approvvigionamento e preparazione di terapie di provata efficacia, fornendo tutte le informazioni utili affinché i farmaci e i materiali sanitari vengano impiegati con il massimo beneficio e il minimo rischio per i pazienti;
- collabora con il Comitato Etico e Clinical Trials Center per la conduzione della ricerca clinica attraverso la gestione e l'allestimento di medicinali sperimentali nel rispetto delle Good Clinical Practice
- provvede alla distribuzione diretta farmaci ai pazienti fornisce farmaci di competenza specialistica, inseriti in un elenco definito "Prontuario Ospedale-Territorio" (PHT), e farmaci di fascia H (ad uso esclusivo ospedaliero) a pazienti seguiti da medici specialisti della Fondazione
- emissione degli ordini di beni e servizi, anche tramite il canale NSO
- liquidazione delle fatture passive derivanti da ordinativi emessi dalla s.c. Gestione Acquisti, attraverso convalida delle stesse e conseguente match con ordine e documenti di trasporto.

ATTIVITÀ DI RICERCA

- Supporta il CTC e i ricercatori nello svolgimento dei Trials Clinici assicurando la completa adesione alle GCP e GMP
- Sviluppa ricerche di RWE di efficacia e sicurezza dei farmaci
- Sviluppa studi di Farmaco-utilizzazione.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

È sede accreditata per lo svolgimento del tirocinio pratico dei farmacisti specializzandi in farmacia Ospedaliera

È sede accreditata per lo svolgimento del tirocinio pratico pre laurea il programma ERASMUS per studenti delle Università di Porto; Università di Salonicco, Università di Patrasso nell'ambito del programma ERASMUS nonché sede di formazione post-laurea per le medesime Università programma ERASMUS+.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Collegio di Direzione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e ai Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Regione Lombardia
- AIFA
- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione



Centrale preparazioni farmaci

MISSION

La mission è quella di assicurare attraverso percorsi definiti e tracciabili il percorso terapeutico del paziente, la sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, l'appropriatezza terapeutica e aderenza ai protocolli l'efficacia del processo, con tracciabilità delle attività svolte e delle relative responsabilità.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera.

La Centrale Preparazione Farmaci armaci ha in carico l'allestimento dei farmaci chemioterapici.

Partecipa alla stesura e informatizzazione degli schemi terapeutici, con attenzione alle potenziali interazioni terapeutiche e stabilità e compatibilità del preparato e assicura la piena aderenza ai protocolli sperimentali nel pieno rispetto delle GCP.

ATTIVITÀ

Svolge un'importante azione di supporto alla ricerca clinica della Fondazione

Partecipa alle riunioni di fattibilità (pre study) e SIV degli studi clinici; si interfaccia coi PI e Clinical Trial Center per il corretto svolgimento dello studio clinico.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- AIFA.



Farmaeconomia e acquisti

MISSION

La mission è di promuovere l'impiego appropriato e sicuro del farmaco in termini di efficacia, efficienza terapeutica e miglioramento continuo assicurando nel contempo la corretta allocazione delle risorse assegnate.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla Struttura Complessa Farmacia ospedaliera.

ATTIVITÀ

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

La SS partecipa ai processi di approvvigionamento e distribuzione del farmaco valutando i diversi approcci terapeutici, effettuando analisi costo-beneficio e costo-efficacia; monitora l'appropriatezza terapeutica e promuove l'attività di farmacovigilanza; partecipa al counseling nel paziente in trattamento domiciliare al fine di migliorare aderenza e compliance terapeutiche. Inoltre, fornisce consulenza e supporto ai clinici in tema di farmaco-economia e farmacologia, partecipa all'attività di formazione ed informazione del personale sanitario per garantire un uso appropriato e sicuro del farmaco.

Supporto ai clinici nella stesura dei protocolli di ricerca relativamente ai farmaci, al trattamento degli effetti collaterali ed alla farmacovigilanza; nelle richieste di inserimento farmaci L.648 e malattie rare.

La ss promuove ed organizza gruppi di miglioramento multidisciplinari per l'impiego sicuro ed appropriato del farmaco. Svolge tutoraggio per i tirocini della scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera e per i corsi di laurea della Facoltà di Farmacia.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.
- AIFA.



9.2 Qualità e Risk Management

MISSION

La mission è quella di attuare il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ), quale strumento strategico per il miglioramento continuo della performance complessiva, alla luce delle esigenze e soddisfazione degli stakeholder per le prestazioni e i servizi, affrontando rischi ed opportunità associate al contesto e al mandato istituzionale.

Nell'ambito del SGQ, nelle prospettive sono di natura organizzativa, professionale, e di percezione degli stakeholder, con particolare riferimento ai pazienti e cittadini e il miglioramento continuo è perseguito integrando le diverse dimensioni della qualità, con particolare riferimento alla sicurezza del paziente, all'analisi e alla prevenzione del rischio.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa è in staff al Direttore Sanitario.

ATTIVITÀ

La struttura ha la competenza di progettare il sistema dei ruoli, processi, metodi e strumenti per l'attuazione, il monitoraggio e il perfezionamento del Sistema di gestione per la qualità e del rischio clinico. Le aree di attività si riferiscono a:

- ♦ implementare i modelli e programmi di valutazione e miglioramento continuo della qualità validati internazionalmente e basati:
 - organizzativamente, ai principi del Total Quality Management, con particolare riferimento ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001 vigente e ai principi della Clinical Governance, declinati nel programma ministeriale "Governare clinico e sicurezza delle cure";
 - professionalmente, agli standard di eccellenza in oncologia definiti nel programma "Accreditation and Designation" dell'Organisation European Cancer Institutes (OECI)
 - redigere sorvegliare e rendicontare, in condivisione con il Gruppo di Coordinamento per il Rischio Clinico e sulla base delle linee operative di Regione Lombardia, il Piano Annuale di Risk Management, comprensivo dei progetti coerenti con le priorità strategiche gestire i rischi associati a qualsiasi attività sanitaria;
- ♦ garantire l'integrazione nel Sistema Qualità dell'Accreditamento SSN e delle Certificazioni/Accreditamento nazionale e internazionali di programma di cura e dei requisiti nazionali di accreditamento per la ricerca;
- ♦ sviluppare un'organizzazione diffusa per la qualità, gestendo funzionalmente le reti dei referenti qualità e rischio clinico (RGQeR) dei Dipartimenti e/o delle strutture e la rete degli auditor interni del sistema qualità;
- ♦ definire e tenere sotto controllo il sistema documentale per la qualità di natura prescrittiva, coinvolgendo i professionisti nella pianificazione ex-ante della qualità tramite procedure di processo e percorsi clinici di patologia;
- ♦ promuovere la valutazione di rischio ed opportunità del sistema, alla luce della norma UNI ISO 31000 "Gestione del Rischio" e della tecnica di analisi proattiva FMECA/FMEA;
- ♦ assicurare la conduzione e comunicazione gli audit di sistema di gestione della qualità di parte terza (Ente di Certificazione, OECI) per il rinnovo o la sorveglianza dei certificati di compliance qualitativa, pianificare, condurre e comunicare gli audit di parte prima (audit interno) sulla base della norma UNI EN ISO 19011 e della metodologia Tracer, valutare la necessità di audit di parte seconda presso i fornitori;
- ♦ redigere i piani di azioni migliorativi post-audit, assegnando le responsabilità di coordinamento e conduzione delle singole azioni, sorvegliando tempi, costi, risultati previsti ed valutando l'efficacia nel tempo;
- ♦ implementare metodi e strumenti per la gestione delle segnalazioni di eventi indesiderati, sviluppando il sistema informativo utile alla raccolta, correzione, analisi reattiva (RCA) con azioni migliorative e reportistica;
- ♦ provvede ad alimentare i flussi informativi relativi alla segnalazione degli eventi sentinella accertati (attraverso il sistema informatico (SIMES)
- ♦ promuovere la cultura della gestione per la qualità e analisi del rischio, tramite la formazione del personale e delle reti funzionali (RGQeR e Auditor Interni);
- ♦ proporre l'istituzione di gruppi di lavoro dedicati a specifiche tematiche, temporanei e o continuativi
- ♦ coordina i lavori del Gruppo di Coordinamento per l'attività di Gestione del Rischio (GCCR)
- ♦ partecipare al Comitati aziendali, sulla base delle normative nazionali e regionali di riferimento (es. Comitato Valutazione Sinistri, il Comitato Infezioni Ospedaliere e il Comitato Buon Uso del Sangue)



- ◆ collaborare con la Direzione Strategica per lo sviluppo e l'implementazione di progetti organizzativi promossi dalla Fondazione.
- ◆ supporta la Direzione Strategica nella predisposizione del documento di Riesame di Direzione annuale
- ◆ predisporre il Programma Integrato di Miglioramento dell'Organizzazione (Pr.I.M.O.), garantendone l'opportuna integrazione con il P.A.R.M., nonché il regolare monitoraggio delle azioni di miglioramento avviate
- ◆ gestisce ed assicura i vari flussi informativi istituzionalmente previsti per la rilevazione dei dati del Sistema Qualità (processo di autovalutazione delle UU.OO., analisi dei risultati di (Customer Satisfaction)
- ◆ coadiuva la Direzione Medica nel monitoraggio degli indicatori di qualità e rischio clinico e degli indicatori di appropriatezza ed esito delle prestazioni sanitarie (PNE e Portale Regionale REL).
- ◆ supporta la Direzione Medica nella verifica dell'adeguatezza, per gli aspetti connessi alla qualità, della documentazione clinica in uso alle diverse UU.OO.CC., con particolare riferimento alla completezza della cartella clinica e alla scheda di dimissione ospedaliera

LINEA DI RICERCA:

- progetti di ricerca e sperimentazione sull'efficacia di nuove metodologie e strumenti per la promozione della qualità e della sicurezza, anche in collaborazione con organismi scientifici, nazionali e internazionali

RELAZIONI FUNZIONALIInterne

- Direzione Strategica
- Collegio di Direzione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e i Dipartimenti gestionali e interaziendali dell'IRCCS, anche nell'ottica della condivisione e nel potenziamento dei percorsi multidisciplinare clinici e di ricerca.

Esterne

- Regione Lombardia – DG Welfare, in particolare Network Risk Management
- Università degli Studi di Milano e altre università sul territorio regionale e nazionale
- Community e Network per la qualità e il rischio clinico, in particolare Network Joint Commission International
- Organismi di Certificazione e di Accreditamento qualitativo.



9.3 Gestione Operativa

MISSION

La mission è quella di ottimizzare i meccanismi di gestione operativa per avere riferimenti a presidio delle funzioni e delle aree di maggior integrazione con le altre direzioni tecniche dell'IRCCS e delle linee produttive attraversate dal paziente lungo il suo percorso di cura (bed management, coordinamento ambulatori, agende di prenotazione e liste d'attesa, sale operatorie, accoglienza, ma anche coordinamento grandi tecnologie, logistica dei pazienti).

Ha dunque come obiettivo quello di utilizzare le metodologie tipiche dell'operation, al fine di garantire l'equilibrio delle risorse condivise secondo modalità che possano essere funzionali ai processi orizzontali di cura, concordando in modo dinamico con le varie unità erogative la disponibilità di strutture, spazi, attrezzature e risorse umane, sulla base delle rispettive esigenze, collaborando contemporaneamente alla stesura di protocolli condivisi e indicatori di performance.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice collocata in staff al Direttore Sanitario.

ATTIVITÀ CLINICA:

La Struttura è organizzata con professionisti sanitari, tecnici e amministrativi che si occupano di programmazione e di gestione delle attività ospedaliere.

La SS sviluppa le seguenti progettualità per ottimizzare le risorse e integrare i percorsi governati dalle strutture di riferimento supportando la Direzione Medica di Presidio nei seguenti ambiti:

- ♦ aspetti sanitari del percorso accoglienza (pianificazione dei ricoveri programmati e gestione centralizzata delle liste di attesa; gestione delle agende di prenotazione ambulatoriale, gestione del percorso chirurgico centralizzato);
- ♦ attività ambulatoriale (organizzazione e gestione dell'offerta ambulatoriale, in termini di prestazioni erogate, spazi e risorse utilizzate);
- ♦ posti letto (monitoraggio dell'offerta nell'ambito della degenza ordinaria, compresa la diurna, in collaborazione con il Bed Manager e la Centrale di Dimissioni Protette);
- ♦ sale operatorie (programmazione mensile dei blocchi operatori con assegnazione degli slot di sala operatoria, pianificazione settimanale delle liste operatorie, monitoraggio degli indicatori di performance del percorso chirurgico);
- ♦ Reingegnerizzazione e sviluppo dei processi in Telemedicina.

Lo svolgimento delle attività avviene, inoltre, attraverso:

- ♦ l'ottimizzazione dell'utilizzo delle aree produttive sanitarie, quali sale operatorie, aree di degenza, spazi ambulatoriali, accoglienza, massimizzando la capacità produttiva;
- ♦ la logistica del paziente, ottimizzando la gestione dei flussi all'interno della struttura ospedaliera lungo la catena di erogazione dei servizi sanitari, favorendo l'equità di accesso alle cure e il rispetto dei tempi di attesa;
- ♦ la logistica dei beni, con l'obiettivo di assicurarne un efficiente e appropriato utilizzo nonché sviluppando progettualità che favoriscano la condivisione delle risorse e delle attrezzature a disposizione, da attuarsi in sinergia con la Direzione Medica, la Direzione delle Professioni Sanitarie, l'Ingegneria Clinica con il supporto dei Sistemi Informativi Aziendali e delle altre funzioni interessate;
- ♦ l'ottimizzazione degli strumenti informatici al servizio dell'attività clinica, contribuendo sia al miglioramento degli applicativi attualmente in uso, sia all'introduzione di nuovi strumenti quali ad esempio la cartella clinica informatizzata.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

- ♦ Implementazione di nuovi modelli organizzativi e individuazione di indicatori di attività dei singoli processi produttivi ospedalieri;
- ♦ Implementazione di nuove piattaforme operative per sale operatorie, servizi diagnostici, ambulatori con mappatura analitica dei macroprocessi aziendali, diffusione di un approccio lean thinking ai processi diagnostici terapeutici e assistenziali.



RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Collegio di Direzione
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e i Dipartimenti gestionali e interaziendali dell'IRCCS, anche nell'ottica della condivisione e nel potenziamento dei percorsi multidisciplinare clinici e di ricerca.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- ASST della Provincia e della Regione.



9.4 Nutrizione Clinica

MISSION

La missione è quella di garantire un adeguato intervento nutrizionale ai pazienti afferenti la Fondazione, in regime di degenza o ambulatoriali, e nel promuovere la conoscenza e l'applicazione delle evidenze scientifiche in ambito nutrizionale, sia presso le Strutture operanti all'interno della Fondazione che nel contesto dell'attività formativa.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice in staff al Direttore Sanitario.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni, revisionati e aggiornati periodicamente a partire dalle Linee Guida Nazionali e Internazionali, resi disponibili nel Sistema Qualità della Fondazione.

Le attività della SS coinvolgono personale medico, dietistico ed infermieristico.

L'organizzazione dell'attività della Struttura si articola su consulenze per interni ed attività ambulatoriali, ai quali si aggiunge l'attività educativa rivolta ai pazienti adulti e pediatrici, e le attività di formazione didattica e di ricerca.

Inoltre, attraverso il Comitato Nutrizionale, promuove politiche istituzionali finalizzate a favorire la corretta gestione degli aspetti inerenti la nutrizione nei pazienti afferenti la Fondazione, attraverso iniziative di interesse trasversale e mediante la costituzione di tavoli di lavoro su tematiche di interesse.

ATTIVITÀ CLINICA:

Gli ambiti di attività clinica sono articolati come segue:

- consulenze nutrizionali per pazienti ricoverati all'interno della Fondazione
- attività ambulatoriale per pazienti afferenti alla Fondazione
- prescrizione ed attivazione della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), sia in pazienti ambulatoriali che ricoverati, secondo le Linee Guida Nazionali e Internazionali
- monitoraggio dei pazienti in Nutrizione Artificiale Domiciliare, attraverso visite in presenza, o mediante lo strumento della Telemedicina per pazienti in condizioni di fragilità che richiedano follow-up stretto o per pazienti condizionati logisticamente (es. residenti fuori Regione).

ATTIVITÀ DI RICERCA:

Principali ambiti di interesse della SS, per i quali sono in corso o sono previsti protocolli di ricerca monocentrici o multicentrici (osservazionali o di intervento), in collaborazione con Strutture di Oncologia e Chirurgia:

- Ruolo della nutrizione e dell'intervento nutrizionale in ambito di Oncologia Pediatrica (coinvolgimento in progetti nazionali ed internazionali)
- Tumori rari, in particolare sarcomi del retroperitoneo
- Tumori del tratto gastroenterico.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

- Laurea in Dietistica - Università degli Studi di Milano - Docenze e tutoraggio
- Laurea in Infermieristica - Università degli Studi di Milano - Docenza
- Scuola di Specialità in Scienza dell'Alimentazione - Università degli Studi di Milano - La SS è sede collegata della Scuola e si occupa dell'attività di tutoraggio per gli specializzandi
- Master di I livello in Cure Palliative e Master di II livello in alta formazione e qualificazione in Cure Palliative - Università degli Studi di Milano - Docenza
- Master I livello "Counseling nutrizionale per la modifica dello stile di vita: dal sedentario allo sportivo" - Università degli Studi di Pavia - Docenza e tutoraggio
- Organizzazione di corsi di Formazione specifica in ambito Nutrizionale per le figure di Medico e Infermiere, interni alla Fondazione, in collaborazione con la SS Qualità-Formazione e Privacy
- Attività formativa ed educativa, rivolta a pazienti adulti (incontri in modalità online) e genitori dei pazienti della Pediatria Oncologica (incontri in presenza), per la diffusione di informazioni ed indicazioni supportate dall'evidenza scientifica, in materia di nutrizione nel paziente oncologico.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica



- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione ed extraregionali.



9.5 I Dipartimenti Funzionali Interaziendali

L'Istituto partecipa alla costituzione e alla gestione di Dipartimenti Funzionali Interaziendali per il territorio di competenza della ATS Metropolitana.

L'Istituto conferma la partecipazione ai Dipartimenti Interaziendali di Medicina trasfusionale (DMTE) e di Cure Palliative e aderisce alla costituzione del nuovo Dipartimento Interaziendale di Medicina Nucleare.

Dipartimento Interaziendale medicina trasfusionale ed ematologia provinciale (DMTE)

L'obiettivo del Sistema trasfusionale lombardo è perseguire l'autosufficienza di sangue, emocomponenti ed emoderivati all'interno della Regione, di contribuire all'autosufficienza nazionale ed alla cooperazione internazionale, mantenendo costantemente monitorati gli standard di autosufficienza e i livelli di sicurezza e qualità.

La Regione Lombardia ha riunito le strutture trasfusionali presenti sul territorio regionale in Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e di Ematologia (DMTE), affidando ad ogni Dipartimento, in capo ad una Struttura sanitaria pubblica, il compito di indirizzare, organizzare e coordinare le attività di medicina trasfusionale e di ematologia clinica, nell'ambito di un preciso territorio.

La struttura del Dipartimento Interaziendale DMTE prevede la partecipazione delle strutture di medicina trasfusionale dell'ASST Niguarda (capofila), IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, ASST Nord Milano, ASST Fatebenefratelli Sacco e IRCCS San Raffaele.

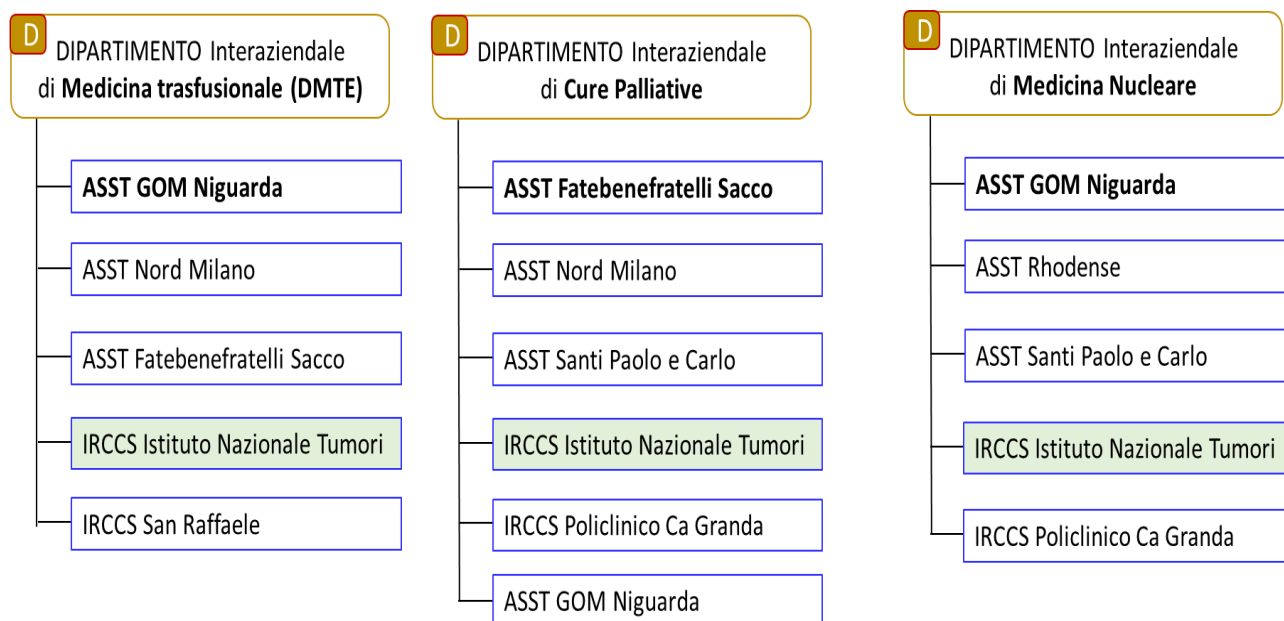
Dipartimento Interaziendale di Cure Palliative

Il Dipartimento Interaziendale di Cure Palliative, così come individuato dal protocollo d'intesa per l'istituzione e il funzionamento della Rete Locale di Cure Palliative, persegue gli obiettivi di garantire l'accoglienza, la valutazione e l'avvio di un percorso di cure palliative assicurando la continuità attraverso l'integrazione in ospedale, in hospice e in assistenza domiciliare.

La struttura del Dipartimento Interaziendale Cure Palliative prevede la partecipazione delle strutture di cure palliative dell'ASST Fatebenefratelli Sacco (capofila), IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, ASST Niguarda, ASST Nord Milano, ASST Santi Paolo e Carlo e IRCCS Policlinico Ca Granda.

Dipartimento Interaziendale di Medicina Nucleare

La struttura del Dipartimento Interaziendale Medicina Nucleare, di nuova costituzione, prevede la partecipazione delle strutture di medicina trasfusionale dell'ASST Niguarda (capofila), IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, ASST Rhodense, ASST Santi Paolo e Carlo e IRCCS Policlinico Ca Granda.





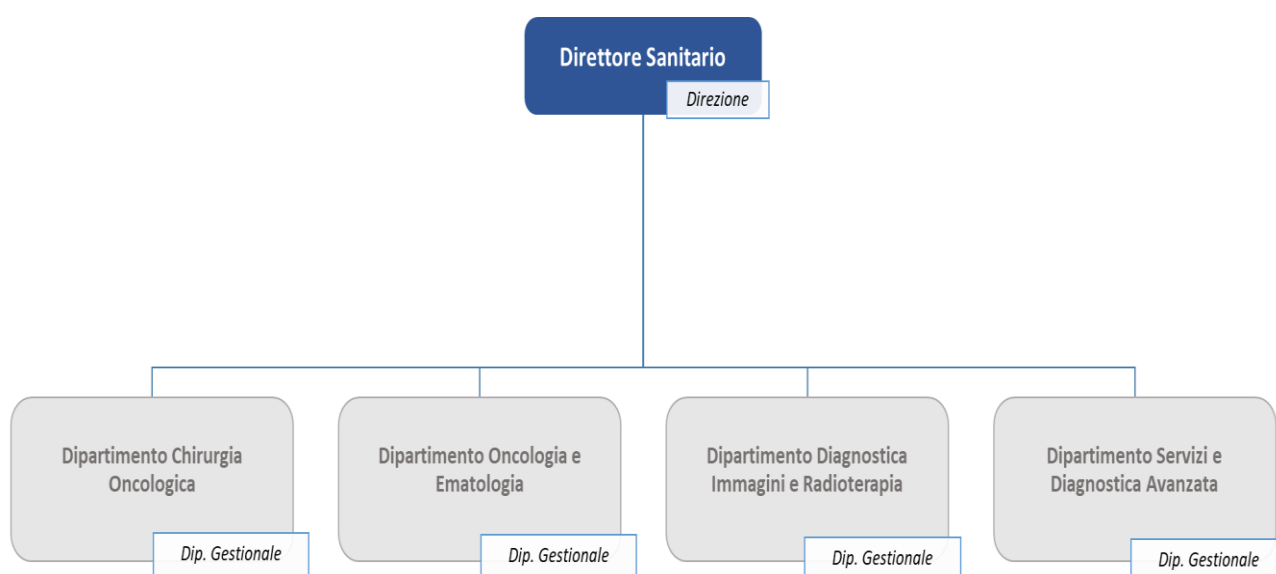
9.6 I Dipartimenti Gestionali Sanitari

I dipartimenti gestionali sanitari nel modello organizzativo dell'Istituto sono costituiti da una articolazione organizzativa che raggruppa un insieme omogeneo di attività complesse e semplici che richiedono una programmazione e un coordinamento unitario con risultati in termini di efficienza ed efficacia misurabili.

La consistenza minima dei Dipartimenti è di quattro unità operative complesse.

I dipartimenti gestionali sanitari dell'Istituto si distinguono in:

- Dipartimento di Chirurgia Oncologica
- Dipartimento di Oncologia ed Ematologia
- Dipartimento Diagnostica Immagini e Radioterapia
- Dipartimento Servizi e Diagnostica Avanzata



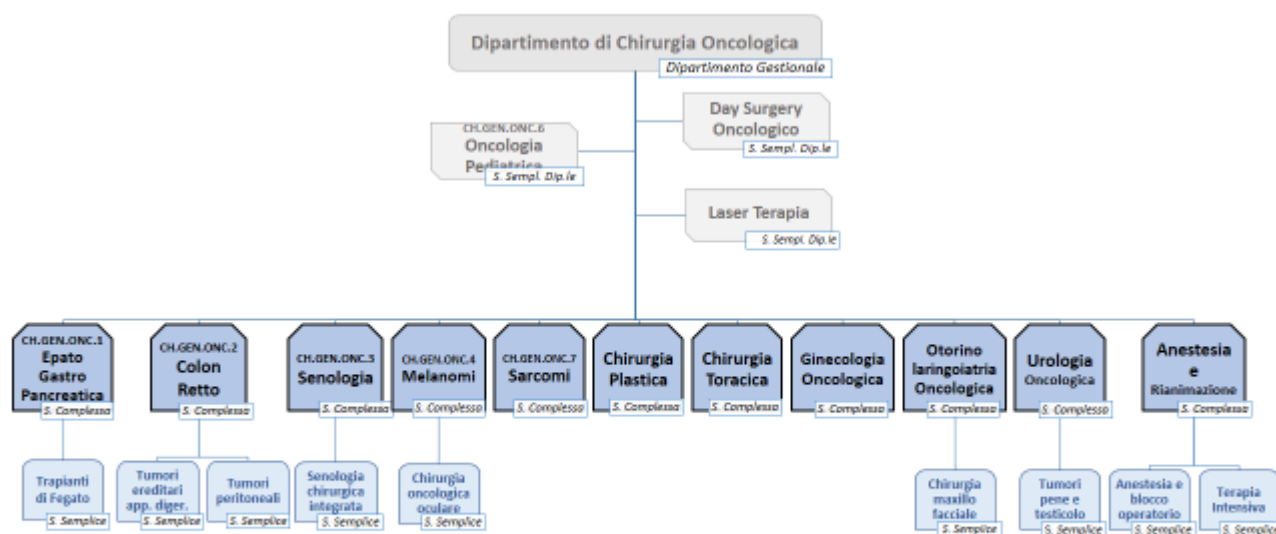


10. DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA ONCOLOGICA

MISSION

La mission è quella di:

- costruire i processi di cura, costantemente aggiornati, ispirandosi al principio di centralità del paziente e basandosi sempre sulla migliore evidenza scientifica disponibile;
- perseguire un modello assistenziale per intensità di cura, nel quale si gestiscano risorse umane e tecnologiche con modalità condivise, perseguendo anche l'ottimizzazione dei percorsi di cura, a partire dall'ambito del prericovero, e sviluppando le attività di Day Hospital chirurgico e di Week Surgery;
- I valori ed i principi che ispirano e guidano gli operatori sono:
- centralità della persona assistita con presa in carico globale in tutte le fasi della malattia;
- miglioramento continuo della qualità assistenziale garantendo un adeguato ed appropriato utilizzo delle migliori tecniche diagnostiche e cure sistemiche/ radioterapiche e una stretta e precoce integrazione con i percorsi nutrizionali e le cure palliative ("simultaneous care") - approccio multidisciplinare agli aspetti clinici - sviluppo della ricerca clinica e traslazionale con rapido trasferimento ai pazienti - valorizzazione delle risorse umane;
- implementazione delle collaborazioni nazionali e internazionali;
- formazione continua del personale sanitario.



PRINCIPALI ATTIVITÀ:

Il Dipartimento fornisce ai pazienti prestazioni di chirurgia oncologica integrate di alto livello, inserite in un percorso multidisciplinare che coinvolge anche altre discipline e che viene modellato in funzione delle esigenze cliniche specifiche del paziente.

Le attività del dipartimento, oltre alla gestione integrata delle risorse e alla direzione delle singole unità, sono delineate nelle attività delle singole SC, SSD e SS.

Le principali attività del Dipartimento consistono:

- Nell'erogazione di prestazioni di chirurgia oncologica specialistica svolte secondo criteri di appropriatezza e qualità.
- Nell'affrontare e risolvere problematiche cliniche di grande complessità, ponendosi come riferimento nello screening e nel follow up delle patologie neoplastiche. Nello sviluppare l'eccellenza nell'attività chirurgica attraverso la collaborazione multiprofessionale, l'applicazione integrata delle tecnologie più avanzate, l'impegno nella cultura



medico-clinica e nella formazione degli operatori, finalizzando le risorse professionali, tecniche e strumentali secondo livelli di assistenza appropriati alle necessità di cura del paziente.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Collegio Sindacale
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- Università degli Studi.



10.1 Anestesia e Rianimazione

MISSION

La mission è quella di svolgere attività di valutazione preoperatoria, anestesia e medicina peri-operatoria nel percorso di cura di tutte le specialità chirurgiche. Il personale afferente alla struttura si prende inoltre cura dei pazienti critici ricoverati in ospedale nei reparti di degenza e in terapia intensiva, svolgendo attività di costante pronta disponibilità in caso di urgenza-emergenza intra e inter-ospedaliera.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Chirurgia Oncologica.

Alla Struttura Complessa afferiscono:

- SS Anestesia e blocco operatorio
- SS Terapia intensiva.

Sono inoltre presenti un servizio ambulatoriale di valutazione pre-operatoria, un servizio di attività anestesilogica fuori dal blocco operatorio (Non-Operating Room Anesthesia-NORA), un servizio di terapia del dolore postoperatorio (Acute Pain Service-APS), e un servizio di posizionamento di accessi vascolari centrali finalizzati alla somministrazione di terapie a lungo termine.

ATTIVITÀ CLINICA

L'attività anestesilogica del blocco operatorio riguarda circa 8000 casi/anno in regime di ricovero ordinario e day surgery. La Terapia Intensiva accoglie pazienti gravati da comorbidità sottoposti a chirurgia complessa complessi in regime di elezione o di urgenza, e pazienti non operati ma in condizioni critiche, per un totale di circa 500 – 600 ricoveri/anno. La struttura segue inoltre pazienti critici ricoverati nei reparti di degenza.

Altri impegni trasversali degli operatori (medici ed infermieri) della S.C. riguardano:

- Attività di valutazione preoperatoria ambulatoriale
- Attività anestesilogica fuori dal blocco operatorio (Non-Operating Room Anesthesia - NORA) finalizzata all'esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche in pazienti adulti e pediatrici
- Posizionamento e gestione di cateteri venosi centrali a permanenza
- Servizio di Acute Pain Service (APS) per il trattamento del dolore postoperatorio
- Attività di sedazione e/o anestesia generale in pazienti pediatrici per procedure chirurgiche, terapeutiche, diagnostiche, o posizionamento di accessi vascolari centrali
- Attività di agopuntura per il trattamento della sindrome menopausale secondaria al trattamento del tumore al seno.

ATTIVITÀ DI RICERCA

I principali campi di interesse di ricerca anestesilogica riguardano le tecniche di conduzione dell'anestesia per le chirurgie di superficie e/o complesse nei pazienti fragili. Lo staff è attivamente coinvolto nella sperimentazione di terapie cellulari innovative.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La struttura coordina la formazione ospedaliera in tema di urgenza-emergenza e svolge attività didattica in ambito infermieristico e medico, con particolare riferimento alla terapia del dolore e alla gestione degli accessi vascolari. Grande attenzione è dedicata alla formazione di medici specializzandi in anestesia e rianimazione, essendo la struttura sede primaria della Scuola di Specializzazione di Anestesia e dell'Università degli Studi di Milano. La S.C. è anche sede di tirocinio del corso di laurea infermieristica.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne:

- Direzione Strategica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e ai Dipartimenti Amministrativo, Sanitari e di Ricerca

Esterne:

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Anestesia e Blocco Operatorio

MISSION

La mission è quella di garantire il coordinamento dell'attività anestesiológica che si svolge all'interno del blocco operatorio.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Anestesia e Rianimazione.

L'attività specifica è organizzata secondo protocolli in termini di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA:

Lo staff anestesiológico rende possibili gli interventi chirurgici elettivi e in regime di urgenza.

Vengono adottate le più moderne tecniche anestesiológicas con particolare attenzione alla scelta individualizzata dei farmaci anestetici, dei sistemi di monitoraggio delle funzioni vitali e delle tecniche anestesiológicas ponendo al centro il frequente stato di fragilità dei soggetti da sottoporre ad anestesia. L'utilizzazione di tecniche analgesiche invasive (anestesia loco regionale) e non invasive (analgesia controllata dai pazienti - PCA) è parte fondante delle scelte terapeutiche intra-operatorie, accompagnate successivamente dalla sorveglianza postoperatoria ad opera del servizio di Acute Pain Service.

La presenza di un'area dedicata alla cura dei pazienti nell'immediato postoperatorio (Recovery Room) rende possibile la sorveglianza postoperatoria, l'ottimizzazione della terapia analgesica prima della dimissione dal blocco operatorio, oltre che la preparazione dei pazienti da sottoporre ad anestesia.

La S.S. svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

I principali campi di interesse di ricerca anestesiológica riguardano le tecniche di conduzione dell'anestesia per le chirurgie di superficie e/o complesse.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

La Struttura riveste un ruolo primario nella rete formativa della scuola di specializzazione di Anestesia e Rianimazione dell'Università degli Studi di Milano. Annualmente vengono assegnati al servizio 12-15 medici in formazione, molti dei quali al loro primo anno di corsi di studi.

Tutoraggio dei medici in formazione, attivamente coinvolti nell'attività clinico assistenziale supervisionati dagli anestesisti a cui sono affidati quotidianamente nello svolgimento delle proprie funzioni.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- altre unità all'interno del Dipartimento
- unità funzionalmente legate all'attività della SC attraverso percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali condivisi

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- ASST della Provincia e della Regione.



Terapia Intensiva

MISSION

La mission è quella di trattare i pazienti critici oncologici sottoposti a terapia chirurgica e medica. Lo staff che afferisce alla SS gestisce inoltre le emergenze ospedaliere.

I medici afferenti al servizio sono coinvolti direttamente o per consulenza nell'assistenza dei pazienti ricoverati nei reparti di degenza. Gli stessi sono inoltre coinvolti nello svolgimento di assistenza anestesiológica nel blocco operatorio e fuori (NORA), e sedazione-anestesia per le procedure pediatriche.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Anestesia e Rianimazione.

L'attività specifica è organizzata secondo protocolli in termini di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Preso in carico e gestione di pazienti critici caratterizzati da una o più disfunzioni d'organo che coinvolgano le funzioni vitali. Vengono curati soggetti sottoposti a chirurgia elettiva complessa o urgente. Vengono inoltre curati pazienti chirurgici o medici che si complicano durante il loro percorso di cura oncologica le cui funzioni vitali siano compromesse o a rischio di deterioramento rapido.

Lo staff della SS si prende o segue il ricovero in terapia intensiva presso il reparto di degenza in condivisione con i curanti. Se utile, il personale della S.S. concorda con i curanti modalità terapeutiche respiratorie avanzate fornendo dispositivi e assistenza presso i reparti di degenza.

Il personale della terapia intensiva è inoltre coinvolto nella gestione di pazienti terminali critici.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Lo staff della terapia intensiva è attivamente coinvolto nella sperimentazione di terapie cellulari innovative. Collabora inoltre nella raccolta dati di studi clinici che riguardano la gestione anestesiológica di pazienti sottoposti a chirurgia complessa. La S.S. è in rete con altre terapie intensive per la raccolta di dati epidemiologici di interesse nazionale.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La Struttura riveste un ruolo primario nella rete formativa della scuola di specializzazione di Anestesia e Rianimazione dell'Università degli Studi di Milano. Annualmente vengono assegnati al servizio 2 medici in formazione. Tutoraggio dei medici in formazione, attivamente coinvolti nell'attività clinico assistenziale supervisionati dagli anestesisti a cui sono affidati quotidianamente nello svolgimento delle proprie funzioni.

La terapia intensiva è inoltre sede di tirocinio dei corsi di laurea in medicina e infermieristica.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- altre unità all'interno del Dipartimento
- unità funzionalmente legate all'attività della SC attraverso percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali condivisi.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- ASST della Provincia e della Regione.



10.2 Chirurgia Generale Oncologica 1 – Epato Gastro Pancreatica

MISSION

La mission è quella di avanzare la conoscenza e i risultati delle cure per i tumori dell'apparato digerente, con particolare riferimento a fegato, stomaco, vie biliari, pancreas e intestino. Gli obiettivi sono la cura e la ricerca contro i tumori del tratto epato-bilio-pancreatico, integrando interventi anche complessi quali il trapianto con le conoscenze di base e gli avanzamenti tecnologici, con la specifica attenzione ad incontrare le aspettative dei pazienti a alla loro qualità di vita. Presso questa unità di lavoro afferiscono i pazienti che si rivolgono all'Istituto da tutto il Paese e anche dall'Estero con lesioni tumorali del fegato, del pancreas, dello stomaco e del primo tratto dell'intestino. Al suo interno è attivo anche il programma di trapianto di fegato in oncologia più famoso del mondo. A partire dalla seconda metà degli anni '90, in questo gruppo sono state stabilite le linee guida di selezione dei pazienti con tumore da sottoporre a trapianto (i cosiddetti "Criteri di Milano") che hanno dato origine a un'intera branca della medicina moderna definita "Transplant Oncology".

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Chirurgia Oncologica.

Alla SC afferisce la SS Trapianti di Fegato.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA:

I progetti più rilevanti incardinati nella attività clinica riguardano:

- ♦ i trapianti di fegato in oncologia;
- ♦ la terapia integrata medica e chirurgica delle metastasi epatiche da colon-retto e da altre neoplasie;
- ♦ i nuovi bersagli molecolari e le strategie integrate di appoggio agli interventi avanzati dei tumori del pancreas e delle vie biliari;
- ♦ le nuove tipologie di interventi video-assistiti e di realtà aumentata in chirurgia oncologica, con particolare riferimento alle malattie del tratto digerente superiore (Foregut) e dell'area HPB (Hepato-Bilio-Pancreatica);
- ♦ lo sviluppo di sistemi di supporto alla qualità di vita dei pazienti, per tramite di analisi rischio-beneficio specifiche con anche il contributo dei PRO (patients reported outcomes) sia nei pazienti portatori di tumore del tratto gastroenterico che negli individui lungo-sopravviventi alle varie procedure, con particolare riferimento al trapianto

Principali patologie trattate:

- ♦ Tumori primitivi del fegato (epatocarcinomi e colangiocarcinomi)
- ♦ Metastasi epatiche da tumori colo-rettali e da altre neoplasie più rare
- ♦ Trapianto di Fegato
- ♦ Epatologia e gastroenterologia medica correlata alle cronicità di questa area di patologia anche in ragione degli esiti post-chirurgici su organi metabolicamente attivi (in particolare fegato, pancreas e stomaco).
- ♦ Tumori dello stomaco
- ♦ Tumori del giunto gastro-esofageo (in collaborazione con Gruppi extra-istituzionali)
- ♦ Tumori delle vie biliari
- ♦ Tumori del pancreas
- ♦ Tumore dell'intestino (foregut)
- ♦ Tumori Neuroendocrini gastro-entero-pancreatici
- ♦ Patologia oncologica della milza

All'attività assistenziale e di ricerca, la SC è in grado di affiancare un'Associazione ODV di volontari ed ex-pazienti, denominata PROMETEO (acronimo per: Progetto Malattie Epatiche Trapianto ed Oncologia) che lavora sul supporto logistico, sociale e di supporto ai bisogni dei pazienti ricoverati e delle loro famiglie, oltre che a contribuire alla finalizzazione delle esigenze tecnico-progettuali della SC. L'Associazione si occupa anche delle problematiche di alloggio dei malati che provengono da differenti regioni d'Italia per effettuare visite e cure specialistiche in Istituto Tumori, mettendo a loro disposizione vari alloggi a pochi passi dalla Fondazione (Casa Prometeo).

ATTIVITÀ DI RICERCA:

Progetti significativi al momento attivi in ricerca clinica, con ampiezza di prospettive nel tempo, sono focalizzati su:

- ♦ Transplant Oncology, ovvero applicazione del trapianto epatico alla cura di varie forme di tumori primitivi e secondari del fegato;
- ♦ Realtà aumentata e tecnologicamente assistita (mini-invasiva) in chirurgia oncologica;



- ♦ Organ-sparing (preservazione d'organo) in chirurgia oncologica, con particolare riferimento a trattamento delle metastasi epatiche e delle demolizioni dello stomaco per neoplasia;
- ♦ Gestione studi clinici multicentrici con ruolo di coordinamento o di main contributor in area trattamento delle metastasi epatiche, ruolo della linfonodectomia per i tumori biliari, aumento delle indicazioni chirurgiche nei tumori pancreatici e neuroendocrini;
- ♦ Studi di associazione tra terapie loco-regionali e nuovi trattamenti con checkpoint inhibitors (immunoterapia) nella retrostadiazione (downstaging) dei tumori epatici e gastrointestinali;
- ♦ Studi di identificazione di nuove forme di teranostica (terapia+diagnostica) nei tumor solidi dell'apparato digerente, per tramite della identificazione e isolamento di microvescicole dal plasma di pazienti portatori di neoplasia. In un protocollo first-in-human tali vescicole verranno marcate con agenti fluorescenti per favorire l'aumento della qualità di identificazione dei tumori durante gli interventi di asportazione (augmented relativity) e l'eventuale utilizzo terapeutico
- ♦ Studi di monitoraggio sistematico ambulatoriale dei patient reported outcomes nella valutazione dell'efficacia delle terapie medico-chirurgiche praticate.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

La SC è sede di Cattedra Universitaria di Chirurgia dell'Università di Milano e gode della convenzione tra INT e UniMi per programmi di education and training di vari gradi di professioni sanitarie sia pre-laurea (studenti in medicina) che post-laurea (scuole di specialità e master di formazione)

Il Responsabile della SC è Professore Ordinario di Chirurgia e titolare del corso di "Surgery" del V° e VI° anno di studio presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia in Inglese della Università di Milano (IMS: International Medical School)

Il Responsabile della SC è Professore Ordinario presso la Scuola di Specializzazione in Chirurgia dell'Università di Milano e membro della Commissione Didattica. Svolge attività anche presso la Scuola di Oncologia e Medicina Interna

Il totale delle ore lavorate in attività didattiche, di tutoraggio pre/post-laurea e di organizzazione dei tirocini di studenti e specializzandi presso altre Strutture dell'Istituto ammonta a circa 400 ore/anno.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Trapianti di Fegato

MISSION

La mission è quella di contribuire attraverso le varie applicazioni del trapianto di fegato in oncologia all'aumento delle conoscenze e al miglioramento dei risultati delle cure per i tumori epatici, primitivi e metastatici. A partire dalla seconda metà degli anni '90, presso la SC di Chirurgia HPB (Hepato-Bilio-Pancreatica) in cui il SS di Trapianto Epatico è incardinata, sono state stabilite le linee guida di selezione dei pazienti con tumore da sottoporre a trapianto (i cosiddetti "Criteri di Milano") nonché la definitiva inclusione del trapianto di fegato come unico tipo di trapianto di organo solido accettato universalmente nella cura dei tumori.

ORGANIZZAZIONE

Si tratta di una struttura semplice afferente alla Struttura Complessa CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGICA 1 – Epato-Gastro-Pancreatica.

La SS ha una strutturazione e attività sia di tipo medico che chirurgico.

ATTIVITÀ CLINICA:

- ♦ Valutazione epatologica/oncologica dei pazienti portatori di neoplasie epato-biliari primitive e/o metastatiche potenzialmente candidabili a valutazione per trapianto di fegato;
- ♦ Allestimento di percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti valutati e accettati dopo valutazione multidisciplinare per l'inserimento in lista di attesa per trapianto di fegato (follow-up e gestione pre-trapianto)
- ♦ Coordinamento delle attività logistiche e organizzative attinenti all'inserimento e alla gestione della lista di attesa, con particolare riferimento alle indicazioni di Società e Organismi regolatori in tema di urgenza, utilità, priorità di lista variabile in dipendenza dell'outcome delle terapie praticate durante l'attesa, allocazione della risorsa in eccezione e/o in anticipo, benefit trapiantologico, perseguimento del miglior match donatore-ricevente etc.
- ♦ Gestione della fase di trapianto vero e proprio in collaborazione con risorse infermieristiche di coordinamento, al fine di garantire le necessarie tempistiche di trasporto delle équipes di donatore e ricevente, consensi, rivalutazioni e monitoraggi della qualità e ottimizzazione delle terapie;
- ♦ Gestione della fase di degenza post-trapianto in relazione alle esigenze di immunosoppressione e quindi di aumentato rischio clinico. Impostazione di percorsi di collaborazione con le varie Specialità coinvolte nella gestione dei casi;
- ♦ Gestione della fase post-trapianto in regime ambulatoriale inquadrabile in forma cronica, non essendo i pazienti trapiantati più allocabili definitivamente al territorio ma dovendo essi mantenere nei confronti del Centro trapianti un rapporto continuativo a vita. In considerazione della situazione di immunosoppressione cronica e di epatopatia cronica derivata dalla condizione di trapiantato i pazienti ambulatoriali sono notoriamente pazienti ad alta richiesta di lavoro internistico, ovvero abbisognano in molti casi nuovi ricoveri e terapie correttive interamente delegate alla SS
- ♦ Gestione dell'immunosoppressione cronica e individuazione di percorsi diagnostico-terapeutici delle varie condizioni post-trapianto, in dipendenza della qualità dell'organo trapiantato, delle condizioni pre-esistenti del paziente, delle principali complicanze sofferte nel periodo peri-trapiantologico.
- ♦ Gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti in cui si verifichi una recidiva della malattia di base (epatologica/gastroenterologica o oncologica)
- ♦ Assolvimento dei numerosi debiti informativi nei confronti delle Autorità di Controllo e Gestione.

ATTIVITÀ DI RICERCA

All'attività assistenziale e di ricerca, la SS è in grado di affiancare un'Associazione ODV di volontari ed ex-pazienti, denominata PROMETEO (acronimo per: Progetto Malattie Epatiche Trapianto ed Oncologia) che lavora sul supporto logistico, sociale e di supporto ai bisogni dei pazienti ricoverati e delle loro famiglie, oltre che a contribuire alla finalizzazione delle esigenze tecnico-progettuali della SC. L'Associazione, si occupa anche delle problematiche di alloggio dei trapiantati e dei candidati a trapianto che provengono da differenti regioni d'Italia per effettuare visite e cure specialistiche, mettendo a loro disposizione vari alloggi a pochi passi dalla Fondazione (Casa Prometeo).

Progetti significativi al momento attivi in ricerca clinica, con ampiezza di prospettive nel tempo, sono focalizzati su:

- ♦ Studi su applicazione del trapianto epatico alla cura di varie forme di tumori primitivi e secondari del fegato;
- ♦ Studi di associazione tra terapie loco-regionali e nuovi trattamenti con checkpoint inhibitors (immunoterapia) nella retrostadiation (downstaging) dei tumori epatici e gastrointestinali;
- ♦ Studi di identificazione di profili favorevoli vs. ostacolanti l'impiego di immunoterapia in relazione alla condizione di epatopatia cronica metabolica (NASH) in pazienti portatori di neoplasie solide, non solo di ambito strettamente epatologico



- ♦ Contributo agli studi di teranostica (terapia+diagnostica) nei tumor solidi dell'apparato digerente, per tramite della identificazione e isolamento di microvescicole dal plasma di pazienti portatori di neoplasia.
- ♦ Studi di monitoraggio sistematico ambulatoriale dei patient reported outcomes nella valutazione dell'efficacia del trapianto di fegato a lunga distanza.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La SS partecipa ai numerosi progetti sviluppati negli anni nel settore della Transplant Oncology in collaborazione con la Direzione Scientifica, con la Regione Lombardia e il Ministero della Salute, oltre che in progetti cooperativi di vario tipo afferenti a Società scientifiche nazionali e internazionali.

La SS contribuisce all'attività della Cattedra Universitaria di Chirurgia dell'Università di Milano, nell'ambito della convenzione tra INT e UniMi per programmi di education and training di vari gradi di professioni sanitarie sia pre-laurea (studenti in medicina) che post-laurea (scuole di specialità e master di formazione). I membri della SS svolgono regolarmente attività didattica nell'ambito del corso di "Surgery" del V° e VI° anno di studio presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia in Inglese della Università di Milano (IMS: International Medical School) nonché presso le Scuole di Specializzazione in Chirurgi, Oncologia Medica e Medicina Interna dell'Università di Milano.

Intensa attività educativa è attiva nell'ambito degli svariati Corsi e Master di Società scientifiche come l'AISF (Associazione Italiana Studio Fegato) e l'Accademia Nazionale di Medicina.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione



10.3 Chirurgia Generale Oncologica 2 – Colon-retto

MISSION

La mission è quella di affrontare tutti gli aspetti della cura e della ricerca riguardanti i pazienti affetti da tumori del colon-retto. All'interno della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano questa struttura è un centro di riferimento nazionale ed internazionale per il trattamento chirurgico dei tumori intestinali primitivi e recidivi del colon-retto. La missione divisionale è volta a coniugare i trattamenti tecnologicamente e scientificamente più avanzati ed efficaci con la migliore qualità di vita, realizzando con protocolli multidisciplinari una quotidiana collaborazione clinica e scientifica con oncologi medici, radioterapisti, radiologi, endoscopisti, e patologi e biologi dell'Istituto. Recentemente, questa struttura ha completamente ridisegnato il Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) dei tumori del colon-retto in Istituto, al fine di ottimizzare la qualità delle prestazioni ed i tempi di attesa per le prestazioni chirurgiche, diagnostiche ed ambulatoriali multidisciplinari.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento di Chirurgia Oncologica.

Alla Struttura Complessa afferiscono le seguenti Strutture Semplici:

- SS Tumori ereditari dell'apparato digerente
- SS Tumori Peritoneali.

Completa lo staff una segretaria organizzativa. Il reparto di degenza è certificato secondo gli standard ISO 9001 e si compone di dodici stanze, ognuna con due letti ed un bagno. Ogni anno vengono ricoverati oltre 400 pazienti ed eseguiti circa 400 interventi chirurgici nell'ambito della patologia neoplastica colo-rettale, dei tumori peritoneali e dei tumori ereditari dell'apparato digerente.

ATTIVITÀ CLINICA:

la Struttura si occupa di:

- Tumori maligni del colon
- Tumori maligni del retto, soprattutto basso ed ultrabasso, sottoposti a chemio-radioterapia neoadiuvante
- Recidive loco-regionali di tumori del retto
- Tumori maligni colo-rettali localmente avanzati e con necessità di demolizioni maggiori o resezioni multiviscerali
- Tumori maligni dell'ano, tra cui carcinoma spinocellulare persistente/recidivante dopo chemioradioterapia, e melanoma ano-rettale
- Tumori colo-rettali con metastasi epatiche sincrone

Il carcinoma del retto può essere curato con la massima efficacia solo con un trattamento multidisciplinare. Per tale ragione, questa struttura ha attivato il "Progetto Globale Retto", che offre al paziente i numerosi benefits della cura e della ricerca clinica in Istituto, per ottenere le più elevate percentuali di guarigione definitiva e la migliore qualità della vita. In particolare:

- Ogni settimana vengono discussi i nuovi casi al Tumor Board Colon-Retto dell'Istituto: questo gruppo multidisciplinare riunisce chirurghi, radioterapisti, oncologi medici, radiologi, patologi ed endoscopisti, tutti specificamente dedicati al trattamento di questa patologia. L'obiettivo è "disegnare" un percorso di cura personalizzato per ogni paziente, sulla base delle evidenze scientifiche e delle linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO e NCCN).
- La decisione del Tumor Board viene comunicata al paziente nel corso di una visita ambulatoriale multidisciplinare, condotta alla presenza di chirurgo, oncologo e radioterapista. Molto spesso, prima di procedere chirurgicamente, è indicato effettuare la radiochemioterapia neoadiuvante, al fine di aumentare le chances di guarigione e realizzare un intervento chirurgico sphincter e nerve-sparing.
- La ricerca clinica di questa S.C. mette a disposizione del paziente approcci innovativi per predire l'entità della risposta tumorale alla radiochemioterapia neoadiuvante. In particolare, è ora in sperimentazione un approccio che combina tecniche di intelligenza artificiale applicate alle immagini di risonanza magnetica nucleare ("radiomica") con le caratteristiche biologiche del tumore.
- La chirurgia si avvale anche della linfadenectomia guidata dal verde indocianina intraoperatoriamente, in grado di fornire una "mappa" dei linfonodi ed una stadiazione tumorale potenzialmente più accurata.
- Prima e dopo i trattamenti di radiochemioterapia e chirurgia, ogni paziente viene studiato con manometria anorettale, al fine di valutarne la funzione sfinteriale, con particolare riferimento ai casi di carcinoma del terzo inferiore di retto



- I pazienti con tumore del colon-retto e metastasi epatiche usufruiscono di un approccio “multitasking” in collaborazione con la Chirurgia Epato-Gastro-Pancreatica, al fine di valutare la sequenza ottimale delle differenti terapie e trattamenti chirurgici combinati su intestino e fegato.
- Per i pazienti affetti da recidiva pelvica, la struttura ha una expertise riconosciuta a livello internazionale, potendo combinare la re-irradiazione pelvica, la chemioterapia e una chirurgia particolarmente estensiva e demolitiva, in collaborazione interna con i chirurghi urologi, ginecologi, plastici o dell'unità sarcomi.
- Il trattamento multidisciplinare dei tumori dell'ano (spinocellulari, melanomi, ecc.), è sempre proteso alla possibile conservazione chirurgica dello sfintere anale.

Anche nell'ambito dei tumori del colon in questa struttura si eseguono sempre, laddove possibile, interventi chirurgici con tecnica laparoscopica, al fine di ottimizzare la qualità della vita post-operatoria, in virtù di una precoce riattivazione intestinale, motoria, nutrizionale e di una più breve degenza ospedaliera.

AREE DI RICERCA:

- *Sulle recidive pelviche di cancro del retto*: classificazione su base anatomica; impatto della re-chemioirradiazione sul controllo locale di malattia; partecipazione alle attività di ricerca del gruppo internazionale PelvEx Collaborative; impatto dell'adroterapia (c/o CNAO di Pavia) come trattamento definitivo nelle recidive non resecabili; ruolo dei rapporti neutrofili/linfociti e piastrine/linfociti nella predizione della sopravvivenza
- Sull'impatto della pandemia da COVID-19 nei percorsi di cura del cancro colo-rettale in un centro di riferimento terziario; è inoltre in corso uno studio clinico prospettico sulla presenza di SARS-CoV-2 nel liquido peritoneale di pazienti sottoposti a chirurgia colo-rettale laparoscopica
- Sul trattamento più adeguato del cancro del retto IV stadio con metastasi epatiche sincrone, confrontando liver-first approach, rectum-first approach, e chirurgia combinata
- Sull'analisi delle immagini di risonanza magnetica pelvica con radiomica nell'ambito di Alleanza Contro il Cancro (Progetto RECORD), prima della chemioradioterapia neoadiuvante per predire la risposta patologica completa nel cancro del retto.

Attività di ricerca clinica e traslazionale sull'associazione tra infiltrato immunitario e sopravvivenza nel cancro colo-rettale: immunogenicità nel tumore e nel sangue periferico; immunosoppressione e del loro impatto sulla prognosi dei pazienti: immunità mieloide, cellule T regolatorie, meccanismi mediati dai nervi periferici, ecc. (studio ANGELICO, INT 127/19).

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

La struttura è sede di assegnazione degli specializzandi per la Scuola di Specializzazione in Chirurgia Generale dell'Università degli Studi di Milano. Alcuni Dirigenti medici della struttura sono professori a contratto per la medesima scuola e per l'Insegnamento di Chirurgia Generale del Corso di Laurea in Scienze Infermieristiche dell'Università degli Studi di Milano.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali (ad es. Policlinico Gemelli, Roma)
- Centri d'eccellenza (ad es. CNAO di Pavia e IFOM)
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Tumori Ereditari Apparato Digerente

MISSION

La mission è quella di identificare pazienti e famiglie affetti da sindromi ereditarie predisponenti neoplasie dell'apparato digerente. Stabilire programmi personalizzati di sorveglianza, terapia chirurgica e follow-up clinico secondo linee guida nazionali e internazionali. Giungere alla diagnosi precocemente attraverso la Prevenzione Secondaria.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla Struttura Complessa CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGICA 2 – ColonRetto.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA:

È stato stimato che il 5-10% di tutti i casi di carcinoma del colon retto può essere ricondotto a una forma ereditaria. Tra le sindromi predisponenti la forma maggiormente rappresentata è la Sindrome di Lynch una rara forma di predisposizione ereditaria allo sviluppo di tumori, soprattutto dell'apparato digerente (principalmente colon-retto, ma anche stomaco, piccolo intestino, uretere e pelvi renale, pancreas, sistema nervoso centrale, sistema epatobiliare e cute) e ginecologici associata alla presenza di mutazioni germinali in uno dei geni del Mismatch Repair (MMR). Altre forme di predisposizione a tumori colo rettali sono la Poliposi Familiare correlata ai geni APC e MUTYH, le Poliposi Amartomatose come la Sindrome di Peutz Jeghers, la Poliposi Giovanile e la Sindrome di Cowden. Tra le altre forme ereditarie studiate e in sorveglianza la Sindrome del Tumore Gastrico Ereditario associato alla presenza della mutazione germinale nel gene CDH1. Presso la SS, il cui Registro conta oltre 5300 famiglie provenienti da diverse regioni italiane, vengono eseguite annualmente oltre 600 consulenze genetiche per circa 200 nuove famiglie, 250/300 test genetici e oltre 250 visite clinico/chirurgiche.

Il personale della Struttura attraverso consulenze genetiche e visite chirurgiche si occupa delle seguenti attività:

- Identificare i casi di tumore dell'apparato digerente riconducibili a predisposizione ereditaria;
- Trattare e monitorare opportunamente i pazienti portatori di tumori ereditari dell'apparato digerente;
- Ricostruire e registrare in modo corretto e completo i nuclei familiari cui questi casi appartengono al fine di razionalizzare il loro inquadramento diagnostico, anche mediante analisi genetiche specifiche;
- Promuovere adeguati programmi di sorveglianza per la diagnosi precoce delle neoplasie attese nei familiari asintomatici a rischio, appartenenti alle famiglie incluse nel registro;
- Coordinare e supportare importanti attività di ricerca e di divulgazione scientifica;

Incontri multidisciplinari settimanali per discussione casi complessi con i colleghi gastroenterologi, dell'oncologia medica, chirurgia apparato digerente, endoscopia, anatomia patologica, pediatria, urologia, psicologia.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

Principali progetti di ricerca condotti o in essere:

- Validazione di un pannello multigenico diagnostico per "tumori ereditari colorettali" (tecrc).
- Dieta anti-infiammatoria in pazienti con Poliposi Familiare. Studio pilota finanziato da direzione scientifica.
- Studio prospettico europeo sulla patologia duodenale nei soggetti affetti da poliposi MUTYH.
- Registro Tumori Ereditari Apparato Digerente.
- Percorso diagnostico per l'identificazione dei tumori ereditari del colon-retto.
- Definizione del rischio oncologico nei pazienti con sindrome Lynch like.
- Tumori uroteliali delle alte vie urinarie e della vescica in soggetti con o senza Sindrome di Lynch.
- (Profit) Studio randomizzato dell'efficacia, sicurezza e tollerabilità delle capsule gastroresistenti di EPA-FFA in pazienti con poliposi adenomatosa familiare (FAP). EPA-POL-04.
- Qualità della vita dei pazienti affetti da poliposi familiare dopo chirurgia profilattica.
- Outcome di pazienti in età pediatrica/adolescenziale affetti da FAP dopo chirurgia profilattica.
- Derivazione di modelli sperimentali da lesioni precancerose/cancerose in soggetti con poliposi familiare.
- Esiti a breve e lungo termine in pazienti affetti da poliposi sottoposti a chirurgia open vs. laparoscopica.
- Risultati a breve e lungo termine nella conservazione vs resezione dell'arteria emorroidaria superiore durante l'intervento di colectomia totale con ileoretto anastomosi nei pazienti affetti da poliposi familiare (FAP).
- Studio sulle percezioni e conoscenze in merito alla pandemia da coronavirus (covid-19) nei pazienti con sindromi ereditarie predisponenti a neoplasie dell'apparato digerente.
- Caratterizzazione radiologica di tumore desmoide in pazienti affetti da FAP e in desmoide sporadico.
- Fattori che influenzano l'aderenza al protocollo di sorveglianza colico nei soggetti affetti dalla Sindrome di Lynch, promosso dall'Università di Warwick.



- Test di sostanze antinfiammatorie utilizzando il modello sperimentale organoide generato da adenomi di pazienti affetti da poliposi adenomatosa familiare (FAP). Finanziato da 5x1000 MdS LINEA 2.
- Ricerca di biomarcatori plasmatici correlati al cancro coloretale nei soggetti affetti da Sindrome di Lynch per implementare i programmi di sorveglianza. Finanziato da 5x1000 MdS LINEA 1.
- Progetto internazionale PLSD "Prospective Lynch Syndrome Database".
- Rischio di sviluppare cancro nel moncone rettale residuo dopo colectomia totale per FAP.
- Studio su varianti a significato incerto nei geni di predisposizione a tumori dell'apparato digerente per definire misure personalizzate di sorveglianza e riduzione del rischio. Finanziato da 5x1000 MdS LINEA 2.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

Dal 2016 progetto di formazione sul campo Tumori Ereditari Apparato Digerente. SISTEMA REGIONALE ECM.

L'Unità ha accolto e accoglie studenti di varie facoltà per lo svolgimento di tirocini, tesi di laurea o di specializzazione.

- University of Medical Center Groningen – Netherlands - Erasmus+ Programme per 4 candidati
- Università degli Studi di Milano Bicocca – Tirocinio Master in data Management per la Ricerca Clinica
- Università degli Studi di Milano – Tesi di specializzazione in Chirurgia Generale
- Università degli Studi di Messina – Tirocinio e Tesi di specializzazione in Chirurgia Generale
- Università del Piemonte Orientale - Tirocinio Corso di Laurea Triennale in Biotecnologie
- Università degli Studi di Milano – Tesi di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera
- Università degli Studi di Padova – Tirocinio e Tesi di Laurea magistrale in Psicologia clinica
- Università degli Studi di Milano – Facoltà di Scienze Agrarie e Alimentari Tirocinio e Tesi di Laurea triennale
- Open University, Milton Keynes, UK – PhD Programme

Lezioni per Scuola Specializzazione in Chirurgia Generale Università di Milano, Padova.

European Reference Network GENTURIS – Workshop Tumori Desmoidi in FAP. Finanziamento Europeo.

RELAZIONI FUNZIONALIInterne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Collegio Sindacale
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Coordinamento Malattie Rare della Regione Lombardia. Centro di riferimento per la Poliposi Adenomatosa Familiare e per la Sindrome di Lynch. Rilascio esenzioni per patologia rara. Coordinatore per la stesura del Percorso PDTA per la Poliposi Familiare in Regione Lombardia. Contributo al PDTA per la Sindrome di Lynch.
- Full Member nella rete europea di riferimento ERN GENTURIS (Genetic Tumors Risk Syndromes).



Tumori Peritoneali

MISSION

La mission è quella di occuparsi della ricerca scientifica e del trattamento clinico delle neoplasie primitive e metastatiche del Peritoneo

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla Struttura Complessa CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGICA 2 – ColonRetto.

La SS svolge la sua attività clinica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente in base alle Linee Guida Internazionali del Peritoneal Surface Oncology Group International (PSOGI), della Rete Oncologica Lombarda (ROL) e alle linee guida nazionali AIOM sui Tumori Peritoneali, recepite dal Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

ATTIVITÀ CLINICA:

- ♦ Mesotelioma Peritoneale
- ♦ Pseudomixoma Peritonei
- ♦ Carcinoma Sieroso Papillare Primitivo Peritoneale
- ♦ Metastasi Peritoneali (definite anche Carcinosi) da Carcinoma Colo Rettale, da Carcinoma Gastrico e da Neoplasie non neuroendocrine dell'Appendice Ciecale.

Presso la nostra Istituzione, l'approccio multidisciplinare, che coinvolge chirurghi, oncologi medici, biologi, patologi, nutrizionisti e psicologi, ha consentito di ottimizzare le attività di studio, cura e gestione dei Tumori Peritoneali. È oggi pertanto possibile garantire le migliori cure, chirurgiche, mediche e biologiche, ed un'adeguata qualità di vita ad ogni singolo paziente trattato. L'insieme di procedure di diagnosi e trattamento dei Tumori Peritoneali, costituiscono una complessa disciplina, spesso ad elevato contenuto tecnologico, relativamente giovane, che coinvolge competenze prevalentemente chirurgiche ma anche oncologiche e biologiche. Tale disciplina consente oggi, se ben applicata, di definire il migliore trattamento in relazione alle caratteristiche biologiche, istologiche e di estensione dei singoli tumori. L'intensa attività di ricerca ed innovazione tecnologica è stata nel tempo particolarmente orientata al perfezionamento di trattamenti innovativi quali la Chirurgia Citoriduttiva con manovre di Peritonectomia (CRS-PP) e la Chemio Ipertermia Intra Peritoneale (HIPEC) che, assieme alle cure mediche e biologiche spesso personalizzate, consentono di migliorare la quantità di vita aggiungendone qualità.

Il trattamento mediante CRS-PP+HIPEC spesso integrato con la chemioterapia sistemica ha consentito di raggiungere importanti risultati di miglioramento della sopravvivenza mediana nei pazienti trattati rispetto al trattamento tradizionale come segue: 1) Mesotelioma Peritoneale da 12 a 50 mesi; 2) Pseudomixoma Peritonei da 36 a 200 mesi; 3) Carcinoma Sieroso Papillare Primitivo Peritoneale da 30 a 60 mesi; 4) Metastasi Peritoneali da Carcinoma Colorettale da 17 a 40 mesi; 5) Metastasi Peritoneali da Carcinoma Gastrico da 6 a 20 mesi;

Recentemente è stata introdotta una nuova metodica di trattamento che consiste nella somministrazione intraperitoneale di farmaci chemioterapici ad elevata pressione definita Pressurised Intra Peritoneal Aerosol Chemotherapy (PIPAC). Tale metodica viene applicata nei casi di carcinoma colo rettale avanzato, nell'ambito di uno studio clinico di fattibilità finanziato dalla ricerca istituzionale.

Con gli oltre 25 anni di esperienza, l'Istituto rappresenta un Centro di Eccellenza ed un riferimento nazionale ed internazionale per i pazienti affetti da Tumore Peritoneale.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

Studi clinico biologici Attivi finanziati da Grants attribuiti in seguito a competizione basata sulla valutazione di reviewers:

- Pseudomixoma peritonei: optimizing treatment by exploring the connections between oncogene mutations and inflammation"(AIRC-Italian Association Cancer Research GRANT 2016);
- Valutazione della peritonectomia e della perfusione ipertermia in pazienti con pseudomixoma del peritoneo o mesotelioma: studio di fase II. Ministero della Sanità-Ricerca Corrente IRCCS- Nuove frontiere della chirurgia oncologica e della riabilitazione n° progetto 7.13;
- ACCELERATOR AWARD: progetto internazionale finanziato da tre associazioni CRUK, AIRC e Fundacion AECC dal titolo: Pseudomixoma peritonei: building a European multicentric cohort to accelerate new therapeutic perspectives (Start: 01.Aprile 2020);
- Organoids from colorectal peritoneal metastases to improve cytoreductive surgery and patient-tailored hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC). A phase II trial. Grant Ricerca Finalizzata-2019-1237045;



- Phase II study of adjuvant pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) for the prevention of peritoneal metastases after curative-intent surgery for high-risk colorectal cancer. GRANT Ricerca Istituzionale IRCCS Istituto nazionale dei Tumori Milano 2021
- Harnessing the extracellular matrix to awaken the immune response in patients with peritoneal metastasis. GRANT Ricerca Istituzionale IRCCS Istituto nazionale dei Tumori Milano 2022.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La SS è riconosciuta quale centro per la formazione nell'ambito della European School for Peritoneal Surface Oncology una iniziativa della European Society of Surgical Oncology (ESSO) e Peritoneal Surface Oncology Group International (PSOGI) attiva dal 2014. Il responsabile della SS Tumori Peritoneali (Dr. Deraco) è inoltre Co-Direttore della ESPSO e uno dei Dirigenti (Dr. Kusamura), Segretario Scientifico della ESPSO. La SS tradizionalmente esercita attività formativa a favore dei chirurghi che maturano l'interesse nell'ambito del trattamento chirurgico dei tumori peritoneali.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



10.4 Chirurgia Generale Oncologica 3 – Senologia

MISSION

La mission è quella di trattare tutti gli aspetti clinici e di ricerca clinico-scientifica che riguardano la patologia mammaria in generale e le neoplasie della mammella in particolare; nell'ambito degli aspetti clinici della patologia mammaria spazia dalla diagnostica alla terapia in stretta collaborazione con le strutture di diagnostica per immagini, di radiologia interventistica per microbiopsie in ecografia e stereotassi, fino alla ricostruzione post-chirurgica in collaborazione con la struttura di chirurgia plastica e ricostruttiva. Particolare interesse è dato all'aspetto riabilitativo, in collaborazione con le strutture specifiche.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Chirurgia oncologica.

Alla Struttura Complessa afferisce la Struttura Semplice Senologia Chirurgia Integrata.

L'attività si sviluppa sia in regime di ricovero, con 20 letti di degenza ordinaria e 5 sale operatorie settimanali, sia in regime ambulatoriale, con 4 sale settimanali di Day Hospital e di One Day Surgery. Il volume di attività assistenziale è ai vertici nazionali ed europei e costituisce punto di riferimento europeo. La qualità dei servizi offerti è costantemente verificata, la casistica attentamente valutata e i risultati ottenuti sono certificati da numerose pubblicazioni scientifiche.

ATTIVITÀ CLINICA:

La struttura costituisce il fulcro di un'intensa attività multidisciplinare e interdivisionale che si configura come vera e propria "Breast Unit". La cura e l'assistenza della patologia mammaria prevedono ripetuti incontri collegiali e multidisciplinari di discussione e tutte le decisioni diagnostiche e terapeutiche sono condivise all'interno di un team (radiologo, patologo, radioterapista, oncologo medico).

La Principale patologia trattata è la Neoplasia alla mammella.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

L'attività di ricerca clinico-scientifica è all'avanguardia sul piano nazionale e internazionale, testimoniata dal prestigio delle pubblicazioni e dalle partecipazioni a congressi di alto livello. Il campo fondamentale d'impegno è la ricerca traslazionale, cioè la possibilità di trasformare in modo rapido ed efficace i risultati della ricerca di base della Fondazione, di riconosciuta altissima qualità internazionale, in presidi diagnostici e terapeutici disponibili ed efficaci. Per questo motivo, è regolarmente offerta la possibilità di accedere a studi clinici controllati che prevedono trattamenti e metodiche innovative accanto o in alternativa ai trattamenti tradizionali.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Senologia Chirurgica Integrata

MISSION

La mission è quella di occuparsi, all'interno della Struttura Complessa di Chirurgia Generale a indirizzo Oncologico (Senologia) di attività clinico-chirurgica volta alla pianificazione, programmazione e realizzazione di studi clinici randomizzati (e non) approvati dal CTS/CE e della loro gestione, nel contesto del modello operativo multidisciplinare e interdipartimentale definito dalla Breast Unit.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla Struttura Complessa CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGICA 3 – Senologia. La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

PDTA

ATTIVITÀ CLINICA:

Cardine della Senologia Clinica è la multidisciplinarietà, come dimostrato dalla pratica clinica quotidiana e da molti studi scientifici; un coordinamento specifico per una più efficiente e sinergica collaborazione con l'Oncologia Medica, per il reclutamento di pazienti in studi comuni, nonché con altre Chirurgie, con la Radiologia e Radioterapia, con l'Epidemiologia, l'Oncologia Sperimentale e la Genetica Medica, permette di ricoprire un ruolo strategico per la ricerca clinica, per la sperimentazione di nuovi approcci chirurgici e per la ricerca clinico-traslazionale nonché per la realizzazione di modelli organizzativi innovativi. L'impegno starà in Studi clinici chirurgici Fase I - II - III; Studi traslazionali; Studi retrospettivi di coorte approvati dal CTS/CE nominalmente assegnati; Sperimentazione di modelli organizzativi integrati e innovativi per la patologia senologica.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

Studi in Collaborazione con gruppo di Oncologia Sperimentale (SSD Bersagli Molecolari)

La collaborazione in corso ha lo scopo di analizzare:

- 1) fattori estrinseci al tumore sull'andamento della malattia, con particolare riferimento a studi dei parametri infiammatori sistemici associati con le caratteristiche antropometriche delle pazienti affette da carcinoma mammario. È poi in corso uno studio che valuti i parametri infiammatori sistemici associati con le caratteristiche antropometriche con il beneficio dei trattamenti anti-infiammatori in sede operatoria.
- 2) Il secondo studio ha come scopo di indagare l'interazione tra gli adipociti e le cellule tumorali di carcinoma mammario. Attualmente è in corso uno studio nel quale è stato prelevato il tessuto adiposo vicino e lontano dal tumore primario di donne con un differente indice di massa corporea, sottoposte a mastectomia, di cui abbiamo effettuato un'analisi di espressione genica. Le analisi si stanno concentrando sulla valutazione delle differenze biologiche tra il tessuto adiposo vicino e lontano al tumore in base all'indice di massa corporea delle pazienti e in base alla densità mammaria delle donne valutata in mammografia.
- 3) Si collabora infine allo studio INT 69/18: "Identificazione non invasiva dei tumori della mammella attraverso l'analisi del respiro" Breath signature breast cancer: progetto interdisciplinare che combina varie tecnologie innovative con la competenza nei campi del "biomarker discovery", spettrometria di massa (MS), biostatistica e senologia clinica con l'obiettivo di sviluppare una "signature" diagnostica per l'identificazione nella pratica clinica del tumore della mammella con una modalità totalmente non invasiva.

Studi Randomizzati Multicentrici o Unicentrici

- 1) Studio INT92/12 Studio randomizzato di confronto tra biopsia del linfonodo sentinella e nessuna biopsia chirurgica ascellare in pazienti con carcinoma mammario iniziale e diagnostica pre-operatoria del cavo ascellare negativa (SOUND).
- 2) Phase II randomized controlled trial in breast cancer patients with skin metastases treated with or without electrochemotherapy (ECT) during the first line of treatment.
- 3) Studio INT09/98, Axillary lymph node dissection versus non dissection in patients with T1N0 breast cancer: a randomized clinical trial (aggiornamento a 18 anni)
- 4) Studio monocentrico, randomizzato, in cieco, volto a valutare l'incidenza di infezioni della ferita in chirurgia senologica dopo preparazione della cute con clorexidina 2% in alcool 70% (CHLORAPREP) versus iodio povidone 10% Studio con accrual di oltre 2000 pz terminato nel 2017 in collaborazione con la SC di Anestesia e Rianimazione. Sono in corso la valutazione dei dati per pubblicazione.

Studio in collaborazione con la Psicologia Clinica

Studio INT 146/12 "Valutazione del Distress delle pazienti con tumore della mammella in fase pre-chirurgica"

Studio in collaborazione con la Radioterapia

Nel 2018 è arrivato a pubblicazione il trial INT109/12 “Studio prospettico di irradiazione parziale della mammella con CyberKnife per pazienti a basso rischio di recidiva locale” in collaborazione INT-Besta sull’applicazione del CyberKnife nella radioterapia complementare del carcinoma mammario T1 dopo chirurgia conservativa per una ultra-short PBI, approccio assolutamente innovativo [Lozza L, Fariselli [...] and Agresti R. Partial breast irradiation with CyberKnife after breast conserving surgery: a pilot study in early breast cancer. Radiat Oncol 2018;13(1); 49].

Studio in collaborazione con la Risonanza Magnetica

I tumori della mammella studiati con RMN non presentano le medesime caratteristiche morfologiche, di segnale e di impregnazione contrastografica: accanto al dato biologico che descrive diverse sottocategorie di tumori della mammella, ricorre in letteratura il dato che i tumori mammari insorti in pazienti portatrici di mutazione genetica possono avere un pattern RMN ingannevole, che richiama le patologie benigne.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

- 1) Attività di Examiner nell’ambito dell’UEMS - European Board of Surgery – Section of Surgery – Division of Breast Surgery nelle Sessioni di esame svolte 2018 -2019 (2020 soppressa, 2021 in programma a giugno-settembre)
- 2) Officer dell’Executive Committee dell’UEMS - European Board of Surgery – Section of Surgery – Division of Breast Surgery (dal 2018-tutt’ora in carica)
- 3) Per l’UEMS - European Board of Surgery – Breast Surgery / EUSOMA / ESSO:
Agresti R, et al: *Surgery for Locally Recurrent Breast Cancer*. In: Breast Cancer Management for Surgeons. A European Multidisciplinary Textbook. Editors: Wyld, L., Markopoulos, C., Leidenius, M., Senkus-Konefka, E. (Eds.). Chapter 22. Pag 263-273, Springer 2018.

RELAZIONI FUNZIONALIInterne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d’eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



10.5 Chirurgia Generale Oncologica 4 - Melanomi

MISSION

La mission è quella di affrontare tutti gli aspetti clinici e di ricerca riguardanti il melanoma e i sarcomi delle parti molli, nonché tutti gli aspetti clinici dalla diagnostica alla chirurgia, con particolare attenzione alle terapie loco-regionali ed alle terapie immunologiche d'avanguardia.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Chirurgia Oncologica.

Alla SC afferisce la SS Chirurgia Oncologica dell'occhio.

ATTIVITÀ CLINICA:

La Struttura Complessa Melanoma e Sarcoma è un centro di riferimento nazionale ed internazionale per queste due patologie. Ai pazienti affetti da queste neoplasie viene proposta una vasta gamma di possibilità terapeutiche innovative che coprono tutte le varie fasi della malattia con un elevato standard qualitativo. Accanto ai trattamenti tradizionali ai pazienti viene offerta la possibilità di accedere a trattamenti sperimentali d'avanguardia. Le attività svolte dall'Unità sono integrate alla ricerca in collaborazione con altre Strutture Complesse, Dipartimenti Medici e Sperimentali con particolare attenzione all'approccio multidisciplinare.

La Struttura è attualmente referente di Patologia (melanoma) per il progetto regionale della Rete Oncologica Lombarda.

Principali patologie trattate:

- ◆ Melanomi
- ◆ Sarcomi delle parti molli
- ◆ Sarcomi del retro peritoneo
- ◆ Sarcoma di Ewing
- ◆ Cordoma
- ◆ GIST
- ◆ Fibromatosi aggressiva desmoide.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

L'attività di ricerca clinico-scientifica è all'avanguardia sul piano nazionale e internazionale, testimoniata dal prestigio delle pubblicazioni e dalle partecipazioni a congressi di alto livello. Il campo fondamentale d'impegno è la ricerca traslazionale, cioè la possibilità di trasformare in modo rapido ed efficace i risultati della ricerca di base della Fondazione, di riconosciuta altissima qualità internazionale, in presidi diagnostici e terapeutici disponibili ed efficaci. Per questo motivo, è regolarmente offerta la possibilità di accedere a studi clinici controllati che prevedono trattamenti e metodiche innovative accanto o in alternativa ai trattamenti tradizionali.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Chirurgia Oncologica Oculare

MISSION

La mission è quella di diagnosticare e trattare i tumori oculari primitivi e secondari, nonché le complicanze oculari associate alle terapie sistemiche nel paziente oncologico, adulto e pediatrico. La patologia di principale interesse è il melanoma uveale, che rappresenta il più frequente e letale tumore intraoculare dell'adulto.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla Struttura Complessa CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGICA 4 – Melanomi.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA:

- ♦ Diagnostica clinica e strumentale, trattamento chirurgico, farmacologico o radioterapico delle neoformazioni intraoculari e della superficie oculare. In particolare, si effettua brachiterapia oftalmica con Ru106 e centratura chirurgica per la radioterapia con protoni (svolta in collaborazione con la Fondazione CNAO di Pavia), di cui si è il riferimento nazionale.
- ♦ Diagnosi e trattamento, in collaborazione con i Pediatri, delle neoplasie oculari del bambino.
- ♦ Diagnosi e trattamento delle metastasi oculari, mediante collaborazione multidisciplinare con oncologi e radioterapisti.
- ♦ Diagnosi e trattamento delle complicanze oculari (per contiguità o tossicità a distanza) nel paziente oncologico adulto e pediatrico.
- ♦ Coordinamento del gruppo multidisciplinare per la diagnosi e il trattamento delle neoformazioni orbito-oculo-palpebrali,
- ♦ Coordinamento del gruppo multidisciplinare per la diagnosi e il trattamento del melanoma uveale metastatico.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

- ♦ Diagnosi precoce e trattamento innovativo del melanoma uveale di piccole dimensioni
 - ♦ Valutazione dell'efficacia e della tossicità dell'adroterapia con protoni nel melanoma uveale
 - ♦ Diagnosi delle complicanze retiniche da radioterapia oculare mediante nuove tecniche di imaging
 - ♦ Studio della patogenesi e delle possibili opzioni terapeutiche della toxic tumor syndrome che si sviluppa nel melanoma uveale di grandi dimensioni radiotrattato
 - ♦ Prognosi personalizzata e diagnosi precoce del melanoma uveale metastatico
 - ♦ Nuove terapie per il melanoma uveale metastatico
 - ♦ Ottimizzazione della gestione del paziente affetto da melanoma uveale metastatico mediante presa in carico multidisciplinare: modelli organizzativi
 - ♦ Applicazione clinica in oncologia oculare di una nuova lente per lo studio della superficie oculare
 - ♦ Uso neoadiuvante di nuovi farmaci oncologici sistemici nel melanoma congiuntivale localmente avanzato o recidivante
 - ♦ Uso neoadiuvante di nuovi farmaci oncologici sistemici nel carcinoma congiuntivale localmente avanzato o recidivante
- I medici della SS sono membri attivi delle principali società scientifiche di settore, nazionali ed internazionali, e collaborano alla realizzazione di progetti di ricerca multicentrici.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



10.6 Chirurgia Generale Oncologica 7 - Sarcomi

MISSION

La mission è quella di attuare la cura e promuovere la ricerca clinica e preclinica nei pazienti affetti da Sarcomi dei tessuti molli delle estremità, del tronco, del retroperitoneo e dei visceri (tumori stromali gastrointestinali, GIST), nonché dei tumori desmoidi ed ossei con particolare riferimento ai cordomi.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Chirurgia Oncologica.

La Struttura svolge quindi attività clinica sia in degenza che in ambulatorio. Inoltre, la Struttura lavora in rete geografica, principalmente attraverso la Rete Tumori Rari, che opera in tutto il territorio nazionale e di cui cura il coordinamento delle teleconsultazioni chirurgiche.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Tutti gli step dell'iter clinico dei pazienti, a partire dalla diagnostica fino al trattamento chirurgico con tecnica open o mini-invasiva (laparoscopica) ed il follow up oncologico, vengono svolti all'interno della Struttura. Uno specifico expertise è stato maturato negli anni nella chirurgia conservativa degli arti, grazie alla esperienza in tecniche di ricostruzione funzionale e ricostruzione plastica, alla disponibilità di trattamenti loco-regionali preoperatori, ed alla sistematica collaborazione multidisciplinare nella programmazione degli iter terapeutici ed esecuzione degli interventi chirurgici (spesso con equipe multispecialistica). Ai pazienti affetti da queste patologie vengono proposte una vasta gamma di possibilità terapeutiche, tra le quali anche la possibilità di perfusione d'arto disponibile in pochi centri europei. L'approccio multidisciplinare ed i protocolli terapeutici sono allineati sugli standard internazionali, con possibilità di trattamenti innovativi nell'ambito di studi clinici controllati.

Principali patologie trattate:

- ♦ Sarcoma dei tessuti molli (liposarcoma, leiomiomasarcoma, sarcoma sinoviale, mixofibrosarcoma, sarcoma polimorfo, tumori maligni delle guaine nervose periferiche, emangioendoteloma, angiosarcoma, tumore fibroso solitario, sarcoma epitelioidi, sarcoma alveolare delle parti molli, PECOMA, rabdomiosarcoma, tumore desmoplastico a cellule rotonde, dermatofibrosarcoma protuberans, ecc.);
- ♦ Sarcomi del retroperitoneo;
- ♦ Sarcomi pelvici
- ♦ Tumori stromali gastrointestinali (GIST);
- ♦ Osteosarcoma
- ♦ Sarcoma di Ewing;
- ♦ Condrosarcoma;
- ♦ Cordoma;
- ♦ Fibromatosi aggressiva tipo desmoide.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

- ♦ Cambiamento del trattamento della fibromatosi desmoide: dalla chirurgia a tutti alla sorveglianza attiva (recepito da tutte le linee guida globali)
- ♦ Cambiamento del trattamento chirurgico dei sarcomi del retroperitoneo: da una chirurgia conservativa ad una chirurgia di qualità allargata (recepito da tutte le linee guida globali)
- ♦ Coordinamento del Transatlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group, gruppo leader a livello mondiale nello studio e nella ricerca nell'ambito dei sarcomi del retroperitoneo
- ♦ Dimostrazione dell'efficacia della radioterapia neoadiuvante nei liposarcomi del retroperitoneo attraverso il primo studio randomizzato sulla patologia
- ♦ Sviluppo di una app ([®]Sarculator) per il calcolo del rischio del singolo paziente, ora introdotta nella clinica a livello globale ed anche nella ricerca
- ♦ Dimostrazione dell'efficacia della chemioterapia neoadiuvante nelle forme di sarcomi ad alto rischio secondo [®]Sarculator
- ♦ Sviluppo di una library di modelli preclinici derivati da tumori umani dei diversi tipi di sarcoma per testare nuovi approcci terapeutici.



ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

- Frequenza degli studenti della Facoltà di Medicina e Chirurgia della Università degli Studi di Milano
- Scuola di Specializzazione in Chirurgia Generale della Università degli Studi di Milano
- Scuola di Specializzazione in Chirurgia Generale dell'Università degli Studi di Milano Bicocca
- Scuola di Specializzazione in Ortopedia della Università degli Studi di Milano Bicocca
- Master per Case Manager della Università degli Studi di Padova
- Convenzione di collaborazione con la Surgical Oncology Fellowship University of Toronto
- La SC è sede della European School of Soft Tissue Sarcoma Surgery della ESSO
- Coordinamento dell'education committee del Transatlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Ministero della Salute
- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



10.7 Chirurgia Toracica

MISSION

La missione è quella di occuparsi del trattamento dei tumori del polmone, del mediastino, della parete toracica e dell'esofago. La Struttura appartiene alle scuole chirurgiche di più lunga tradizione in Italia ed è stata fondata negli anni 80. In essa si coniugano un elevato livello tecnico e assistenziale, una forte vocazione alla ricerca e un intenso programma di formazione, con l'obiettivo di fornire percorsi di cura efficaci e sicuri realizzati da personale ad alta specializzazione, attento ai bisogni e alla storia del Paziente.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Chirurgia Oncologica.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA:

L'Istituto è un centro di riferimento nazionale per la diagnosi precoce e trattamento chirurgico dei tumori polmonari con tecniche mini-invasive e video-assistite, e il trattamento dei tumori del torace ad alta complessità. Grazie ad una vasta esperienza nell'ambito della chirurgia esofagea, pediatrica e dei sarcomi, la Chirurgia Toracica dell'Istituto ha sviluppato e introdotto numerose tecniche innovative per la ricostruzione della parete toracica e dei grandi vasi. Anche gli interventi più complessi sono realizzati con una minima invasività, preservando sempre la muscolatura del torace, e con un rischio di complicanze molto limitato.

Prima dell'intervento chirurgico, tutti i pazienti sono valutati nel Gruppo Multidisciplinare di Oncologia Toracica, che riunisce settimanalmente chirurghi toracici, oncologi, radioterapisti, endoscopisti, pneumologi, anatomopatologi e medici nucleari allo scopo di definire la migliore strategia di diagnosi e di cura per ciascun caso, alla luce delle indicazioni dei protocolli internazionali.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

Negli ultimi vent'anni la Struttura ha condotto studi prospettici controllati di screening polmonare con TC torace a basse dosi nei forti fumatori (MILD, BioMILD, SMILE), ed ha sviluppato metodiche innovative di diagnosi precoce basate sull'analisi radiomica della TC e sull'analisi di biomarcatori nel sangue, per definire il rischio-individuale e un programma personalizzato di screening e prevenzione dei danni da fumo.

In virtù della grande esperienza accumulata, della cooperazione internazionale, e di un elevato livello nella ricerca traslazionale, la struttura partecipa a diversi programmi Europei di prevenzione, e dal 2021 coordina i 18 centri che partecipano alla Rete Italiana di Screening Polmonare (RISP), finanziata dal Ministero della Salute per sviluppare a livello nazionale un programma di diagnosi precoce del tumore polmonare.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

La struttura ospita gli studenti della Scuola di specializzazione in Chirurgia Toracica dell'Università degli Studi di Milano. L'ambito formativo comprende la frequenza del Reparto di Degenza, per migliorare la crescita dello Specializzando nella gestione del Paziente in autonomia e sicurezza, e della Sala Operatoria per acquisire le tecniche chirurgiche più innovative ed efficaci. Gli Specializzandi sono sempre affiancati dai Medici Strutturati della Chirurgia Toracica.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Ministero della Salute
- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



10.8 Ginecologia Oncologica

MISSION

La mission è quella di occuparsi della prevenzione, diagnosi e del trattamento chirurgico e chemioterapico delle neoplasie ginecologiche integrando le proprie competenze con quelle di Radiologi, Anatomo-Patologi, Radioterapisti, Oncologi Medici e Ricercatori specificatamente dedicati alle patologie ginecologiche. La struttura è così in grado di offrire al paziente una valutazione multidisciplinare del trattamento più efficace con particolare attenzione alla preservazione delle funzioni riproduttive.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento di Chirurgia oncologica.

ATTIVITÀ CLINICA:

La Struttura Complessa è un centro di riferimento nazionale ed internazionale per il trattamento chirurgico di tutte le principali patologie oncologiche dell'apparato genitale femminile. Alle donne affette da queste neoplasie vengono proposte una vasta gamma di possibilità terapeutiche innovative che coprono tutte le varie fasi della malattia con un elevato standard qualitativo. Infatti, l'attività dell'unità di Ginecologia è continuamente rivolta all'elevazione degli standard assistenziali e terapeutici e allo sviluppo di nuove procedure per la diagnosi precoce della patologia primaria e delle metastasi. Numerosi protocolli di ricerca clinica sono attualmente in corso e condotti in collaborazione con altri organi internazionali di ricerca.

L'attività clinica e di ricerca si diversifica nei seguenti programmi:

- ♦ Tumori dell'ovaio: Diagnosi, terapia chirurgica e chemioterapia
- ♦ Tumori dell'utero: Diagnosi precoce, chirurgia e chemioterapia
- ♦ Tumori della cervice uterina: Diagnosi precoce, chirurgia ambulatoriale radicale e chemioterapia
- ♦ Tumori della vagina e vulva: Diagnosi, chirurgia ambulatoriale e radicale.
- ♦ Tumori rari ginecologici: Diagnosi, terapia chirurgica e chemioterapia.

La nostra Struttura è attualmente referente per il progetto regionale della Rete Oncologica Lombarda ed è stata accreditata dalla Società Europea di Oncologia Ginecologica (ESGO) per il training ed il trattamento specialistico in questo campo.

La SC è in fase di riaccreditamento presso l'ESGO come Gynecological Cancer Center per la chirurgia del tumore ovarico.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

La SC porta avanti una intensa attività di ricerca clinica, di base e traslazionale relativa alla diagnosi e al trattamento chirurgico e medico di tutte le patologie oncologiche ginecologiche.

In media vengono pubblicati dai membri della SC circa 50 articoli scientifici/anno su riviste indicizzate.

Diversi dirigenti medici della SC figurano come Principal Investigators o Co-Investigators in studi clinici sia spontanei che sponsorizzati multicentrici nazionali e internazionali.

È in fase di attivazione un protocollo di fase I spontaneo sul trattamento del tumore ovarico recidivo.

Nell'ultimo anno dirigenti medici della SC hanno applicato a diversi grant regionali, nazionali e internazionali proponendo progetti per lo screening, la diagnosi e il trattamento delle neoplasie ginecologiche.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

La SC riceve continuamente richieste e accoglie medici in formazione iscritti a Scuole di Specializzazione in Ginecologia e Ostetricia e in Oncologia Medica da diverse sedi nazionali, offrendo loro la possibilità di calarsi a 360° nella realtà di un centro oncologico. I medici in formazione hanno la possibilità di partecipare all'attività clinica ambulatoriale e di reparto, all'attività chirurgica, alle riunioni multidisciplinari e all'attività di ricerca.

È attualmente un fellow iscritto al programma di training ESGO.

La SC riceve e accoglie richieste da medici frequentatori nazionali e internazionali.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.



Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



10.9 Otorinolaringoiatria Oncologica

MISSION

La missione è quella di occuparsi di tutti i tipi di tumori che colpiscono il cavo orale (labbra, lingua, gengiva, palato duro, mucosa della guancia e del pavimento orale), l'orofaringe (palato molle-ugola, tonsille, base linguale), la laringe, l'ipofaringe (seni piriformi) e l'esofago cervicale e la trachea adiacente, il naso e i seni paranasali, le ghiandole salivari (parotidi e ghiandole sottomandibolari), la tiroide e le paratiroidi, integrando le proprie competenze con quelle di Radiologi, Anatomo-Patologi, Radioterapisti e Oncologi Medici dedicati al distretto cervico-facciale. In tal modo è possibile offrire al paziente una valutazione multidisciplinare, che consenta la scelta del trattamento più efficace ed adeguato, garantendo la miglior qualità di vita possibile, ed un follow-up periodico, volto alla cura di eventuali complicanze e alla diagnosi precoce di recidive e/o di seconde neoplasie. Per la patologia di confine cranio-facciale, la struttura si avvale della collaborazione chirurgica dei Neurochirurghi dell'Istituto C. Besta.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento di Chirurgia Oncologica.

Alla Struttura Complessa afferisce la Struttura Semplice Chirurgia Maxillo Facciale.

La SC collabora con i Chirurghi Plastici per le complesse ricostruzioni conseguenti alle ampie resezioni necessarie per il trattamento di tumori che colpiscono distretti così ricchi di strutture nobili, nonché con i colleghi specialisti in Medicina Nucleare ed Endocrinologia per la diagnosi, la pianificazione del trattamento e il follow-up della patologia tiroidea e paratiroidica.

ATTIVITÀ

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

Attività clinica:

La SC è impegnata nei seguenti ambiti di trattamento:

- Neoplasie del distretto testa e collo (rinofaringe, orofaringe, cavo orale, ipofaringe, laringe; seni paranasali)
- Neoplasie delle ghiandole salivari
- Neoplasie della cute (non melanomi)
- Neoplasie della tiroide.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

La Struttura è convenzionata con la Scuola di Specialità in Otorinolaringoiatria di UNIMI.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Chirurgia Maxillo Facciale

MISSION

La mission è quella di occuparsi del trattamento chirurgico delle neoplasie di testa e collo che necessitano di resezioni e ricostruzioni complesse anche con l'impiego di lembi micro vascolari e mediante protesi customizzate. Si occupa della diagnosi e cura delle osteonecrosi dei mascellari indotte da farmaci e dalla radioterapia. Inoltre possiede ruolo centrale nella chirurgia orbitaria insieme agli oculisti della Fondazione.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla Struttura Complessa Otorinolaringoiatria Oncologica.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

Storicamente si occupa del trattamento di tutte le neoplasie della testa e collo con i colleghi ORL, compresa la tiroide. Per quest'ultima è attivo un contratto di collaborazione professionale a progetto su fondi Istituzionali (progetto chirurgia sicura)

ATTIVITÀ CLINICA:

La Struttura si occupa della ricostruzione in selezionati casi di pazienti sottoposti a resezioni mandibolari mediante placche customizzate e di ricostruzione mandibolare customizzata con perone rivascolarizzato realizzata mediante pianificazione preoperatoria su piattaforma WEB (IPS Martin).

Coordina l'attività clinica che coinvolge i consulenti odontoiatri ed i tecnici per le riabilitazioni protesiche temporanee immediate dopo resezione mascellare. Con il consulente odontoiatra afferente alla struttura vengono trattati i pazienti portatori di osteonecrosi dei mascellari causati da farmaci o da radiazioni anche con l'utilizzo della ozonoterapia e chirurgia. Tale attività coinvolge pazienti provenienti da tutte le divisioni mediche della Fondazione, dalle cure palliative e di supporto, dalla Radioterapia. Attraverso la collaborazione con gli Oculisti si occupa della chirurgia orbitaria anche diagnostica in particolare per quelle neoplasie che per estensione implicano demolizioni estese anche con craniotomia. Per casi particolari si avvale di una consulenza Neurochirurgica (Istituto Besta) consolidata dalla tradizione. Collabora con la Pediatria per la chirurgia tiroidea e delle ghiandole salivari in pazienti pediatrici. Collabora con la SSD LASER terapia per tutti i casi di neoplasie cutanee del distretto testa e collo non trattabili in regime di DH.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Promuove con un progetto di ricerca, la chirurgia sicura mediante neuro monitoraggio nei casi complessi di chirurgia sulle ghiandole salivari e sulla tiroide. Promuove la ricerca sulle Osteoradionecrosi da farmaci.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Convenzionata con la Scuola di Specialità in Chirurgia Maxillo-Facciale UNIMI

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



10.10 Chirurgia Plastica

MISSION

La mission è quella di occuparsi di tutte le procedure chirurgiche ricostruttive semplici e complesse relazionate a chirurgia demolitiva mammaria, dei tumori dei tessuti molli, dei tumori che prevedono una ricostruzione ginecologica ed urologica, dei tumori della gabbia toracica della testa e del collo, e ogni altro tipo di ablazione oncologica, nonché del trattamento chirurgico e la riparazione dei tumori cutanei.

La struttura di Chirurgia Plastica è centro di riferimento per il trattamento ricostruttivo della mammella e dei tessuti molli in generale, svolgendo attività chirurgica e di ricerca.

L'attività principale della è rappresentata dalla Chirurgia Oncoplastica.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Chirurgia Oncologica.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La SC è impegnata nei seguenti ambiti di trattamento:

- Oncoplastica Mammaria e dei tessuti molli in particolare Melanomi e Sarcomi e
- Chirurgia ricostruttiva della mammella;

Questi due ambiti rappresentano una eccellenza nell'ambito del panorama medico sia per la gestione clinica sia per il numero dei pazienti trattati. Se da sempre la chirurgia ricostruttiva mammaria è stato il "core business" del reparto da qualche anno la collaborazione con la SC Sarcomi ha fatto sì che alcune patologie di maggior interesse ricostruttivo venissero ricoverate in Chirurgia Plastica. Tale condivisione innovativa ha permesso risultati migliori in tempi adeguati e corretta gestione clinica dei pazienti.

Affiancano tali attività con numeri sempre crescenti: Microchirurgia Ricostruttiva; Trapianto autologo di cellule staminali; Chirurgia Ricostruttiva di Testa e Collo; Chirurgia Ricostruttiva Ginecologica; Chirurgia Ricostruttiva Urologica; Chirurgia Ricostruttiva Colo-rettale; Chirurgia Ricostruttiva Toracica; Chirurgia Ricostruttiva Pediatrica; Chirurgia Ricostruttiva distretto Orbito-palpebrale; Chirurgia Oncoplastica cutanea; Medicazioni avanzate; Tatuaggi areolari cosmetici/ricostruttivi areolari e per esiti cicatriziali.

Il Reparto inoltre partecipa attivamente alle riunioni multidisciplinari per la patologia Sarcomi, Melanomi e Mammella oltre a prendere parte alle discussioni specialistiche di casi clinici complessi in merito alla attività inerente alla parte ricostruttiva con tutte le Strutture Istituzionali.

L'attività clinica si esprime inoltre anche attraverso consulenze e convenzioni presso i seguenti Centri sia per la ricostruzione mammaria che per la ricostruzione post-oncologica e microchirurgica dei tessuti molli:

- ASST Valtellina ed Alto Lario (Sondrio e Sondalo); ASST Bergamo Ovest. Ospedale di Treviglio e Caravaggio
- IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi; Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

ATTIVITÀ DI RICERCA

Terminati recentemente alcuni importanti studi scientifici, attualmente la ricerca è finalizzata in ambito ricostruttivo verificando nuove possibilità di trattamento per quanto riguarda la tecnica chirurgia, il dolore postoperatorio senza dimenticare una valutazione della soddisfazione delle pazienti attraverso questionari internazionali Breast Q. In ambito oncologico la valutazione chirurgica per exeresi di melanomi in sedi critiche e prospettive di ricerca sul tessuto adiposo crioconservato a fin ricostruttivi e partecipando a studi multicentrici nazionali ed internazionali. Contestualmente è in corso una verifica della casistica in alcuni ambiti al fine di promuovere un protocollo di trattamento ricostruttivo standardizzato in seguito a ricostruzioni complesse post ampie demolizioni per sarcomi.

Attualmente la ricerca in essere è indirizzata a:

1. Valutazione dello stato infiammatorio della capsula e del liquido peri-protetico osservato in donne con espansori mammari tipo Mentor (Studio INT 181/19)
2. Studio multicentrico retrospettivo di valutazione sull'effetto della radioterapia sulla ricostruzione mammaria protesica in uno o due tempi e sulla ricostruzione autologa (Studio INT 256/20)
3. Studio sull'adeguatezza dei margini di resezione di 1cm, in relazione alla sopravvivenza nei pazienti con melanomi primitivi con spessore >2mm localizzati in particolari sedi anatomiche (Studio INT 70/21)
4. Valutazione del controllo post-operatorio del dolore in pazienti che si sottopongono a revisione del solco sottomammario in contesto di ricostruzione della mammella (Studio INT 196/21)



5. Studio clinico sull'adeguatezza dei margini di resezione <1cm in relazione alla sopravvivenza, la recidiva locale e la qualità della vita nei pazienti con melanomi primitivi tipo lentigo maligna melanoma con spessore fino a 2mm localizzati in sedi anatomiche critiche (Studio INT 235/21)
 6. Valutazione della soddisfazione delle pazienti post chirurgia ricostruttiva mammaria complicata da radioterapia mediante utilizzo di tecnica innovativa. Analisi dei dati mediante Breast Q. (Studio INT 138/17)
 7. Utilizzo di clorexidina gluconato vs Iodopovidone per l'antisepsi perioperatoria sull'arto superiore (Studio INT 306/20)
 8. COVIDSURG-CANCER (Coorte Covid Surg-3) Questo è uno studio prospettico osservazionale, multicentrico ed internazionale, il cui obiettivo principale è studiare l'incidenza di infezione da SARS-CoV-2 nei pazienti oncologici candidati a chirurgia, e l'effetto di una eventuale pregressa infezione sull'outcome chirurgico. Inoltre, lo studio analizzerà le ricadute che l'infezione da SARS-CoV-2 ha sui risultati della chirurgia e il suo impatto sulla qualità del trattamento che il paziente riceve, ad esempio in termini di ritardo della chirurgia rispetto alla iniziale programmazione. Lo studio non testerà nuovi approcci terapeutici ma raccoglierà i dati clinici e le informazioni dagli esami perioperatori che normalmente si eseguono per un intervento chirurgico. (Studio INT 64/20)
 9. Studio retrospettivo per valutazione della ricostruzione dell'arto superiore/III craniale tronco con lembo di muscolo gran dorsale dopo ampia exeresi di sarcoma
 10. Studio retrospettivo per valutazione dell'algoritmo ricostruttivo dell'arto inferiore mediante ricostruzione autologa non microchirurgica con muscolo gastrocnemio dopo ampia exeresi di sarcoma
 11. In corso di concretizzazione uno studio sulla crioconservazione del tessuto adiposo e sua utilizzazione in ambito ricostruttivo in collaborazione con Fondazione Banca dei tessuti di Treviso Onlus e Fondazione Falciani Onlus. Tale studio economicamente impegnativo e costoso ma supportato finanziariamente da Onlus nasce al fine di valutare la possibilità di utilizzare la crioconservazione del tessuto adiposo per interventi chirurgici di trapianto autologo e per il trattamento delle ferite difficili dopo Radioterapia e per ricostruzione mammaria. Metodica altamente innovativa in ambito di chirurgia ricostruttiva con fine inoltre di diminuire i costi dei trattamenti singoli e la lista d'attesa dei pazienti.
- Due medici specialisti in Chirurgia Plastica, in organico al reparto attraverso contratti di Grant esterni, coadiuvano attivamente queste importanti ricerche.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Il reparto svolge attività didattica per la Scuola di Specializzazione in Chirurgia Plastica Ricostruttiva. Frequentano il reparto a turno due o tre medici in formazione per un periodo di almeno sei mesi in virtù del rapporto contrattuale tra l'attuale Responsabile del reparto e la Scuola di Specializzazione Universitaria di Chirurgia Plastica Ricostruttiva dell'Università di Milano. A questo si aggiunge una collaborazione con il Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano per il tutoraggio di studenti e la loro immissione nella realtà ospedaliera. La didattica si esprime inoltre attraverso convegni e congressi nazionali ed internazionali ai quali i medici del reparto sono invitati a partecipare per la loro specifica esperienza. La collaborazione Universitaria è attiva inoltre con le seguenti Università:

- Scuola di Spec. Università di Bologna-Modena-Reggio Emilia;
- Scuola di Spec. Università di Palermo-Catania.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati (Salute Donna Onlus, EmmeRouge Onlus, Fondazione Falciani Onlus, Associazioni di Volontariato).



10.11 Urologia Oncologica

MISSION

La mission è quella di costituirsi come punto di unione di diverse discipline nel trattamento dei tumori urogenitali, al fine di garantire ai pazienti, nel rispetto dei migliori standard di buona pratica clinica, opzioni di cura innovative in grado di incrementare il successo e ridurre l'impatto del trattamento.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Chirurgia Oncologica.

L'attività è svolta in stretta collaborazione in regime di multidisciplinarietà con le strutture di Oncologia Medica, Anatomia Patologica, Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare, Oncologia Sperimentale, Anestesia e Rianimazione, Cardiologia, Pneumologia, Terapia fisica e riabilitativa.

Collaborazioni continue costituiscono elemento di rafforzamento e condivisione di competenze con le altre SC, SSD e SS dei dipartimenti chirurgico e oncologico.

Alla Struttura Complessa afferisce la Struttura Semplice Tumori del pene e testicolo.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

La Struttura Complessa è un centro di riferimento nazionale ed Europeo per i tumori urogenitali. Si dedica da numerosi decenni al trattamento integrato di tutte le principali patologie oncologiche del tratto genito-urinario.

ATTIVITÀ CLINICA

- ◆ Neoplasie testicolari (trattamento medico e chirurgico dagli stadi iniziali alla malattia avanzata con particolare focus ai trattamenti mini-invasivi);
- ◆ Neoplasie del pene (trattamento medico e chirurgico dalla malattia superficiale a quella avanzata con particolare focus ai trattamenti conservativi);
- ◆ Neoplasie uroteliali (trattamento medico e chirurgico dalla malattia superficiale a quella avanzata);
- ◆ Neoplasie del rene (trattamento chirurgico e integrato con particolare focus ai trattamenti mini-invasivi);
- ◆ Neoplasie del surrene (trattamento chirurgico e integrato con particolare focus ai trattamenti mini-invasivi);
- ◆ Neoplasie della prostata (trattamento chirurgico e integrato e terapie osservazionali quali la sorveglianza attiva);
- ◆ Diagnostica laparoscopica di masse retroperitoneali di difficile accesso.

La struttura si propone di offrire un nuovo modello di trattamento multidisciplinare dove diversi specialisti che si occupano della patologia oncologica urogenitale collaborano a stretto contatto, garantendo al paziente gli standard più elevati di continuità di cura. Questo modello è al momento attivo all'interno della Struttura per tutte le patologie trattate.

ATTIVITÀ DI RICERCA

- ◆ neoplasie del testicolo (in collaborazione con la SS tumori del pene e del testicolo): chirurgia conservativa del testicolo, chirurgia mini-invasiva del retroperitoneo, identificazione di nuovi predittori biomorali di recidiva di malattia, intensificazione del trattamento della malattia refrattaria.
- ◆ neoplasie del pene: (in collaborazione con la SS tumori del pene e del testicolo): screening precoce basato su identificazione di infezione da HPV, staging non-invasivo dei linfonodi inguinali, integrazione di trattamenti combinati per la malattia avanzata con particolare focus su farmaci immunologici.
- ◆ neoplasie del rene: caratterizzazione biologica mini-invasiva della malattia loco-regionale con focus su diagnosi e prognosi, chirurgia conservativa e mini-invasiva della malattia iniziale, integrazione con trattamenti farmacologici combinati (includenti immunoterapici e inibitori tirosin-kinasici).
- ◆ neoplasie uroteliali (vescica e alto tratto urinario): identificazione di predittori precoci di recidiva nella malattia non muscolo-infiltrante (NMIBC), trattamenti di conservazione d'organo nella malattia NMIBC refrattaria e nella malattia muscolo infiltrante, trattamenti integrati neoadiuvanti e adiuvanti con immunoterapici ± chemioterapici.
- ◆ neoplasie della prostata (in contiguità con la Prostate Cancer Unit): identificazione di nuovi percorsi diagnostici volti al miglioramento della diagnosi, allestimento di nuovi programmi di sorveglianza attiva per la malattia a rischio intermedio, trattamenti integrati con nuovi farmaci ormonali, immunoterapici, chemioterapici.
- ◆ neoplasie del surrene: chirurgia mini-invasiva del surrene, trattamenti integrati nella malattia avanzata.

Trasversalmente alle aree di patologia, costituiscono ambiti di ricerca clinica:

- ◆ piano formativo per l'acquisizione e utilizzo della chirurgia robot-assistita;
- ◆ programma di prehabilitation chirurgica e early recovery after surgery per gli interventi chirurgici maggiori, con particolare attenzione alla chirurgia maggiore dopo terapia neoadiuvante.

**ORGANIZZAZIONE DIDATTICA**

Convenzione con le scuole di specializzazione di Urologia delle Università di Milano Policlinico (UNIMI) e di Padova (UNIPD).

La SC di Urologia è struttura residenziale formativa.

Il responsabile della SC ha investitura e ruolo didattico.

RELAZIONI FUNZIONALIInterne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali, con particolare riferimento a Policlinico San Matteo di Pavia (rete formativa *inter pares* per la chirurgia del retroperitoneo)
- Centri d'eccellenza con riferimento particolare all' *European Reference Network* per quanto riguarda la neoplasia testicolare
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione, con riferimento particolare all'allestimento di rete HUB-SPOKE per la condivisione di pazienti candidati a trattamenti a diversa intensità di cura.



Tumori del Pene e Testicolo

MISSION

la mission è quella di perfezionare e costituire le basi di innovativi processi di ricerca clinica e cura dei tumori del pene e del testicolo.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla Struttura Complessa Urologia Oncologica.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La Struttura offre un riferimento per l'innovazione continua nella diagnosi, stadiazione e trattamento del tumore primitivo e della malattia metastatica linfonodale, con particolare riferimento all'espansione delle tecniche mini-invasive sia diagnostiche che di trattamento chirurgico, integrate a terapie mediche e di radioterapia con particolare riferimento all'ambito peri-operatorio.

L'attività è svolta in stretta collaborazione in regime di multidisciplinarietà con le strutture di Oncologia Medica, Anatomia Patologica, Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare. L'esperienza acquisita dalla struttura fa di essa riferimento italiano e internazionale per il tumore del testicolo e del pene. Pur occupandosi in istanza specifica a questa malattia, i medici coinvolti nelle attività della struttura, sono coinvolti in altre attività altamente specialistiche in sinergia completa con la SC sovraordinata.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La Struttura Semplice costituisce riferimento nazionale ed Europeo per i tumori del pene e del testicolo. La sua attività clinica e di ricerca si integra con quella della SC sovraordinata, con approfondimento su:

- ♦ Stadiazione e tecniche innovative di diagnosi e trattamento medico e chirurgico dagli stadi iniziali alla malattia avanzata con particolare focus ai trattamenti mini-invasivi del tumore del testicolo;
- ♦ Stadiazione e tecniche innovative di diagnosi e trattamento medico e chirurgico dalla malattia superficiale a quella avanzata con particolare focus ai trattamenti conservativi del tumore del pene.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Collegio Sindacale
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università degli Studi in particolare di Milano e Padova, con particolare riferimento al polo Universitario San Paolo di Milano (rete formativa di chirurgia mini-invasiva robot-assistita)
- IRCCS regionali e nazionali, con particolare riferimento a Policlinico San Matteo di Pavia (rete formativa *inter pares* per la chirurgia del retroperitoneo)
- Centri d'eccellenza con riferimento particolare all' *European Reference Network* per quanto riguarda la neoplasia testicolare
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione, con riferimento particolare all'allestimento di rete HUB-SPOKE per la condivisione di pazienti candidati a trattamenti a diversa intensità di cura



10.12 Chirurgia Generale Oncologica Pediatrica

MISSION

- ◆ Assicurare ai pazienti oncologici pediatrici o affetti da tumore tipico della età infantile oppure con particolari condizioni di fragilità, il trattamento chirurgico adeguato, anche avvalendosi della collaborazione di chirurghi delle diverse Strutture del Dipartimento Chirurgia, nell'ottica della multidisciplinarietà e della massima qualità della prestazione;
- ◆ Mantenere e promuovere collaborazioni con Chirurgie pediatriche di diverse realtà ospedaliere, in un'ottica di Rete sostanziale;
- ◆ assicurare una pronta disponibilità per farsi carico delle urgenze chirurgiche o delle consulenze della SC Pediatria Oncologica;
- ◆ partecipare alla discussione multidisciplinare che settimanalmente definisce il percorso terapeutico sia dei nuovi casi clinici che dei pazienti con ricaduta di malattia;
- ◆ collaborare alla ricerca clinica nell'ambito dei tumori solidi dell'età pediatrica.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento Chirurgia oncologica.

ATTIVITÀ CLINICA

- ◆ Gestione chirurgica delle neoplasie solide in età pediatrica.
- ◆ Gestione delle criticità/complicanze di competenza chirurgica dei pazienti pediatrici.
- ◆ Collaborazione con la SS Tumori ereditari dell'apparato digerente per quanto riguarda i pazienti pediatrici
- ◆ Attività di counselling con le famiglie dei pazienti oncologici pediatrici.
- ◆ Attività ambulatoriale.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Le attuali linee di ricerca si sviluppano in stretta collaborazione con la SC Pediatria Oncologica e riguardano la standardizzazione di tecniche chirurgiche adatte alla moderna tecnologia disponibile, in particolare a proposito dei tumori del rene, dei tumori ereditari dell'apparato digerente e dei tumori complessi del retroperitoneo, esplorando le possibilità offerte dalla realtà aumentata.

In fase preliminare è anche lo studio della comunicazione clinica nei confronti dei pazienti pediatrici che necessitano di trattamento chirurgico.

Organizzazione didattica:

La SSD è inserita nella rete formativa della Scuola di Specializzazione in chirurgia Pediatrica della Università degli Studi di Milano.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



10.13 Day Surgery Oncologico

MISSION

La mission è quella di assicurare ai pazienti le migliori cure chirurgiche possibili utilizzando sia i metodi tradizionali sia le più nuove procedure diagnostiche e terapeutiche attualmente disponibili.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento Chirurgia Oncologica.

La SSD svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La Day Surgery, ovvero la "Chirurgia in un giorno", è una modalità di ricovero che consente di effettuare terapie chirurgiche di varie patologie, sia in anestesia locale che in sedazione anestesiológica, con breve degenza e dimissione il giorno stesso dell'intervento.

L'attività copre molti aspetti della chirurgia oncologica, in particolare riguarda interventi su neoformazioni della pelle, dei tessuti molli, della mammella e di competenza ginecologica, oculare, urologica ed otorinolaringoiatrica. Gli interventi vengono effettuati da vari specialisti, con eventuale assistenza anestesiológica, in spazi appropriati, con possibilità di una gestione multidisciplinare delle diverse patologie.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La Struttura supporta le Unità Operative del Dipartimento Chirurgia Oncologica mettendo a disposizione i propri spazi e personale nella loro specifica attività di ricerca.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La SSD Day Surgery Oncologico collabora con le diverse strutture nel programma sulle Clerkship dell'Università degli Studi di Milano per gli studenti del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia.

Inoltre, la Struttura coopera e partecipa all'attività di formazione dei medici specializzandi nelle varie discipline chirurgiche.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



10.14 Laser Terapia

MISSION

la mission della Struttura, unica in Italia nel suo genere, è quella di occuparsi delle patologie che hanno nella terapia con fonti laser l'unica o la migliore indicazione possibile.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento di Chirurgia oncologica.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

L'attività chirurgica maggiore viene affiancata quotidianamente da prestazioni chirurgiche in regime di day surgery riguardanti prevalentemente il trattamento chirurgico di asportazione di tumori cutanei come epitelomi basocellulari, spinocellulari, angiodisplasie (angiomi ed altre malformazioni), nevi congeniti e cicatrici distrofiche. Vengono eseguiti inoltre interventi in regime ambulatoriale per patologie di minor rilevanza clinica. L'utilizzo di tecniche tradizionali si affianca a quello di impegnative ed avanzate tecnologie strumentali come quella della laserterapia, che permette trattamenti in pazienti con patologie associate complesse come ad esempio coagulopatie, cardiopatie, pace-maker e defibrillatori, insufficienza renale. La terapia mediante laser risulta essere una valida soluzione in casi selezionati per età ed estensione della lesione. Grazie ad un lavoro multidisciplinare che vede coinvolte figure specialistiche di ambiti diversi (oncologi, otorinolaringoiatri, ginecologi, chirurghi generali, dermatologi, radiologi, radioterapisti, anatomo-patologi, neurologi) la nostra attività spazia in un ambito estremamente ampio che comprende la chirurgia plastica oncologica, quella malformativa vascolare e le malattie rare. Presso la nostra struttura vengono utilizzati i seguenti tipi di laser: il laser Nd:YAG (neodimio Yag/), il laser ad anidride carbonica (CO2), QS 755, QS 540, IPL (luce pulsata). La collaborazione integrata tra specialità diverse ha portato alla creazione di un team in grado di offrire un percorso diagnostico e terapeutico riguardante alcune malattie rare quali il Morbo di Von Recklinghausen, la sclerosi tuberosa di Bourneville, Nevo di Ota e nevo di Ito.

La SSD è impegnata nei seguenti ambiti di trattamento:

- ◆ Chirurgia oncoplastica cutanea
- ◆ Manifestazioni cutanee del Morbo di Von Recklinghausen e della sclerosi tuberosa di Bourneville
- ◆ Nevo di Ota e nevo di Ito
- ◆ Sindrome di Sturge-Weber
- ◆ Angiodisplasie congenite
- ◆ Esiti cicatriziali post radioterapia e chirurgia
- ◆ Nevi congeniti
- ◆ Angiomi
- ◆ Terapie combinate: laser e trapianto di cellule staminali adipose.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



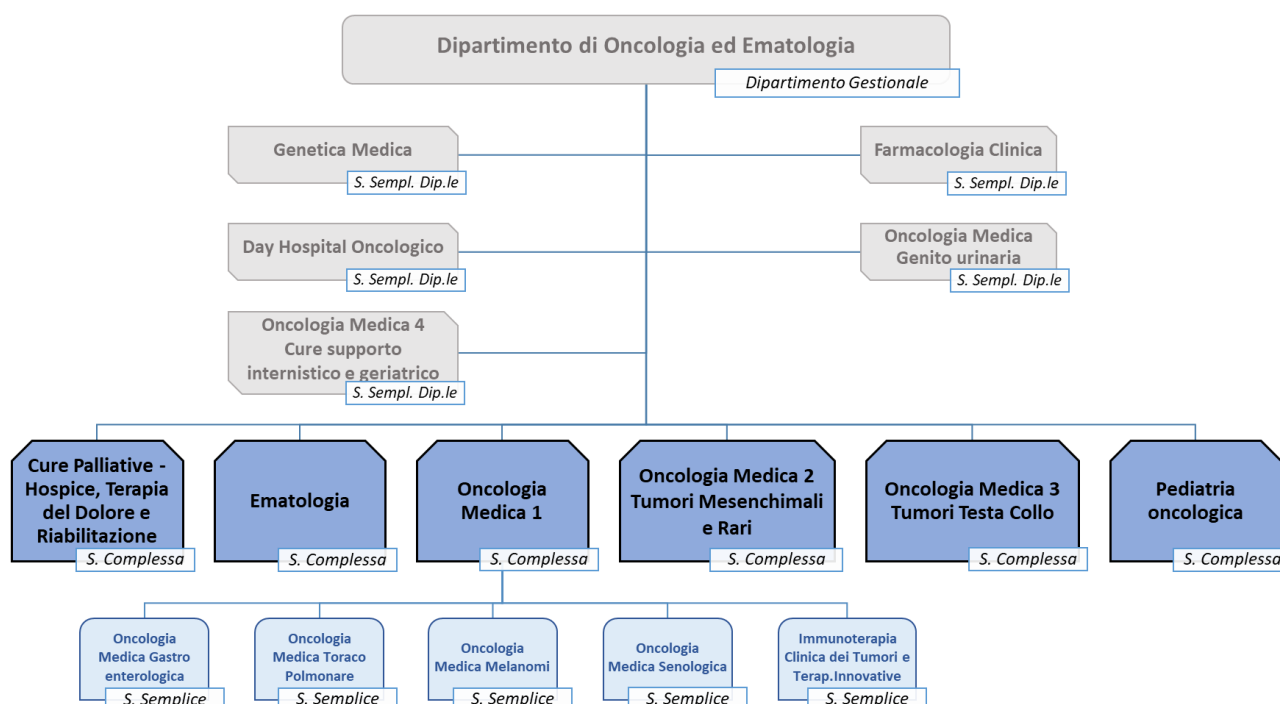
11. DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA E EMATOLOGIA

MISSION

La mission è il raggiungimento dell'eccellenza nel campo della prevenzione, della diagnosi e del trattamento delle neoplasie ematologiche del paziente adulto, delle neoplasie solide ed ematologiche del bambino, e della medicina trasfusionale, attraverso l'innovazione organizzativa e gestionale e lo sviluppo della ricerca clinico scientifica in un contesto di costante attenzione alla qualità del servizio erogato alle persone assistite.

I valori ed i principi che ispirano e guidano gli operatori sono:

- centralità della persona assistita con presa in carico globale in tutte le fasi della malattia
- miglioramento continuo della qualità assistenziale garantendo un adeguato ed appropriato utilizzo delle migliori tecniche diagnostiche e cure sistemiche/ radioterapiche e una stretta e precoce integrazione con i percorsi nutrizionali e le cure palliative ("simultaneous care")
- approccio multidisciplinare agli aspetti clinici
- sviluppo della ricerca clinica e traslazionale con rapido trasferimento ai pazienti
- valorizzazione delle risorse umane con confronto e crescita culturale per medici, infermieri e biologi
- implementazione delle collaborazioni nazionali e internazionali
- formazione continua del personale sanitario.



PRINCIPALI ATTIVITÀ:

Le principali attività del Dipartimento consistono nell'erogazione di prestazioni appropriate, sicure, efficaci ed efficienti, volte a soddisfare il bisogno di salute e di accoglienza delle persone malate e dei loro familiari afferenti alla Fondazione attraverso:

- L'ottimizzazione del percorso di diagnosi, terapia attiva e di supporto dei pazienti affetti da patologie oncologiche ed ematologiche dell'adulto e del bambino, nell'ottica della multidisciplinarietà e della corretta individuazione e gestione delle interfacce strategiche per l'implementazione dei PDTA aziendali e territoriali
- L'appropriatezza delle decisioni cliniche grazie alla presenza di medici dedicati alle specifiche patologie
- L'innovazione organizzativa e gestionale, in un contesto di costante attenzione alla cura globale della persona e alla qualità del servizio erogato, con impegno all'utilizzo proprio delle risorse, inclusi i farmaci ad alto costo, in linea con le indicazioni delle società scientifiche e di Regione Lombardia



-
- L'implementazione dei servizi di accoglienza e supporto ai familiari
 - L'effettuazione di un'attività di trapianto autologo e allogenico di alto livello in linea con gli standard di accreditamento Nazionale ed Internazionale (JACIE)
 - La creazione di sinergie mediante l'integrazione dell'area propriamente clinica con quella della ricerca anche traslazionale, con l'obiettivo di essere leader in progetti capaci di attrarre risorse e i cui risultati possano essere pubblicati su riviste ad alto IF e portare al miglioramento delle cure

Lo sviluppo di nuovi farmaci per la cura dei tumori, che rappresenta uno dei campi di ricerca in cui il Dipartimento è impegnato e competitivo a livello sia nazionale sia internazionale



11.1 Cure Palliative - Hospice Terapia del Dolore e Riabilitazione

MISSION

La mission è il miglioramento della qualità della vita, la continuità assistenziale nel percorso clinico dalla diagnosi al fine vita o alla cronicizzazione degli esiti dei trattamenti. I servizi offerti sia dalle cure palliative che dalla componente riabilitativa, sono volti a dare al paziente oncologico cure e assistenza multidimensionali centrate sul paziente, considerando la persona malata e non la malattia, l'obiettivo della cura in collaborazione con tutte le strutture cliniche e di ricerca della Fondazione.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento di Oncologia ed Ematologia.

La struttura è un centro di riferimento per il trattamento del dolore e delle cure palliative per le neoplasie in fase avanzata e per la riabilitazione del paziente oncologico in tutte le fasi della malattia: dalla diagnosi alla guarigione o al fine vita. L'attività si articola in: degenza in hospice, day-hospice, unità di assistenza domiciliare che afferiscono al sistema sociosanitario, consulenza interna e ambulatori ospedalieri di cure palliative e riabilitazione.

ATTIVITÀ

- ♦ Controllo e prevenzione dei sintomi contemporaneamente ai trattamenti antineoplastici
- ♦ Valutazione multidimensionale dei bisogni legati alla malattia e alle complicazioni dei trattamenti e supporto psicologico
- ♦ Terapie di supporto per le metastasi ossee
- ♦ Terapie di supporto per complicazioni della malattia neoplastica
- ♦ Cure palliative
- ♦ Terapia del dolore
- ♦ Terapie fisiche e riabilitative
- ♦ Terapia dei linfedemi secondari.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La Struttura Complessa ha negli anni consolidato una vasta rete di ricerca clinica finalizzata al miglioramento delle terapie antalgiche, delle complicazioni della malattia oncologica avanzata e dei suoi trattamenti, delle cure palliative, di supporto e della riabilitazione oncologica. Il centro è parte costitutiva dello European Palliative Care Research Center con l'Università di Oslo (www.ntnu.no/prc) e presiede il Research Network dell'European Association for Palliative Care (www.eapcnet.eu).

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

la SC svolge una intensa attività didattica Universitaria in quanto sede della Cattedra di Cure Palliative della Università degli Studi di Milano per i corsi di Laurea in Medicina, nelle professioni sanitarie presso le Scuole di Specializzazione in Oncologia e anestesia e i Masters universitari in cure palliative.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.
- Dipartimento Interaziendale di Cure Palliative Città di Milano
- Società Europea di Cure Palliative (EAPC)
- Joint Research Center della Commissione Europea



11.2 Ematologia

MISSION

La mission è quella di fornire i migliori trattamenti disponibili, ma anche di cercare di assicurare all'ammalato il supporto umano ed il grado di comprensione di cui ha sicuramente bisogno chi è affetto dalle importanti malattie che vengono trattate in Istituto. La completezza, adeguatezza e validità della presa in carico del malato è confermata dalle rilevazioni del grado di soddisfazione dei pazienti che vengono effettuate con regolarità dalla Regione Lombardia e che mostrano un elevato grado di apprezzamento della struttura di Ematologia da parte degli ammalati.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Oncologia ed Ematologia.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente. E' accreditata CNT-JACIE per il trapianto di midollo e terapie CAR-T.

ATTIVITÀ CLINICA

La struttura si occupa della diagnosi e del trattamento delle neoplasie ematologiche del paziente adulto. Nell'ambito della Struttura vengono eseguite visite ambulatoriali, attività diagnostiche mediante biopsie osteomidollari e rachicentesi, terapia in regime ambulatoriale, di Day Hospital e in reparto di degenza e ricerca clinica e sperimentale grazie alla disponibilità di un laboratorio dedicato di ematologia sperimentale.

È fortemente orientata all'impiego di trattamenti innovativi, sia mediante l'utilizzo di nuovi farmaci sia grazie al ricorso delle tecniche di trapianto di cellule staminali più evolute. La possibilità di accedere a studi clinici innovativi, protocolli clinici sia nazionali che internazionali, consente quindi ai medici di proporre i trattamenti più avanzati per i tumori ematologici che vengono trattati nella struttura. Per tale motivo la S.C. Ematologia è diventata un punto di riferimento in ambito nazionale per la cura di pazienti con malattia avanzata e, comunque, di difficile trattamento. La struttura ha lo scopo di fornire al paziente le migliori cure disponibili e di sviluppare strategie terapeutiche innovative per le seguenti patologie:

- ◆ Linfomi non Hodgkin
- ◆ Linfomi di Hodgkin
- ◆ Mieloma multiplo
- ◆ Leucemia linfatica cronica
- ◆ Leucemie acute
- ◆ Leucemia mieloide cronica
- ◆ Sindromi mielodisplastiche
- ◆ Sindromi mieloproliferative.

Oltre alle terapie convenzionali e sperimentali nella S.C. Ematologia vengono eseguite procedure di trapianto di cellule staminali emopoietiche autologhe ed allogeniche, sia da donatore familiare HLA-identico, che da donatore da banca o da cordone ombelicale o da donatore aploidentico. Negli ultimi 10 anni di attività sono stati eseguiti più di 700 Trapianti. L'esperienza acquisita ha consentito di ridurre considerevolmente la mortalità trapiantologica e di sviluppare metodiche di trapianto applicabili fino ai 70 anni di età. I risultati in termini di remissioni della malattia sono in linea con i migliori centri internazionali.

Va sottolineato che oltre a fornire al paziente le migliori cure disponibili è spesso possibile dare l'accesso attraverso gli studi clinici a farmaci innovativi non ancora in commercio in Italia. Infatti la S.C. di Ematologia conduce studi clinici di fase I, II e III nel campo della chemioterapia, della immunoterapia e della terapia anti-infettiva. Nell'ambito della terapia genica cellulare, è stata la prima struttura in Italia nel 2017 ad applicare la terapia CAR-T ai pazienti ematologici adulti, e ad oggi possiede la casistica più numerosa a livello Nazionale, conta oltre 100 pazienti trattati. Per i linfomi e il mieloma multiplo sono in sperimentazione diversi anticorpi bispecifici che completano l'offerta di immunoterapia per i nostri pazienti chemorefrattari.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Il laboratorio della S.C. Ematologia, è una struttura dedicata alla definizione diagnostica, prognostica ed al monitoraggio delle neoplasie ematologiche (leucemie acute e croniche, linfomi, mieloma multiplo) per una attività assistenziale di alto livello. Il laboratorio garantisce un importante supporto all'attività clinica attraverso l'impiego di metodiche che prevedono l'utilizzo di tecnologie differenti e complementari per la più avanzata diagnostica oncoematologica. Il laboratorio è inoltre impegnato nella valutazione e validazione dei più recenti fattori prognostici molecolari.

Nell'ambito della diagnostica molecolare vengono eseguite le seguenti analisi:



- ♦ ricerca dei riarrangiamenti Bcl-1/IgH, Bcl-2/IgH, Bcr/Abl, Pml/Rar alpha, Aml1/Eto, Alk/NPM, analisi delle mutazioni somatiche delle regioni variabili dei geni IgVH come esame prognostico in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica a fenotipo B (B-CLL); clonalità B e T, ricerca della mutazione del gene JAK2 codificante per la sostituzione V617F, mutazione BRAF V600E nella leucemia a cellule capellute e MYD88 L265P nel linfoma linfoplasmacellulare (macroglobulinemia di Waldenstrom);
- ♦ determinazione molecolare quantitativa e qualitativa della malattia minima residua. Valutazione molecolare e citofluorimetrica della malattia minima residua nel mieloma multiplo.
- ♦ Nell'ambito del trapianto allogenico il laboratorio esegue monitoraggi seriali della ricostituzione B e T linfocitaria mediante metodiche molecolari e citofluorimetriche;
- ♦ monitoraggio real-time della espansione delle CAR-T infuse nei pazienti. I progetti del laboratorio hanno obiettivi di ricerca traslazionale;
- ♦ ottimizzazione dei programmi di immunoterapia e CAR-T attraverso lo studio delle sottopopolazioni linfocitarie e del microambiente;
- ♦ identificazione dei fattori di rischio per lo sviluppo della malattia del trapianto contro l'ospite (GVHD) dopo trapianto allogenico;
- ♦ definizione di nuove strategie per migliorare la ricostituzione immunitaria post-trapianto;
- ♦ identificazione di bio-marcatori predittivi di risposta alle nuove terapie;
- ♦ definizione di strategie terapeutiche per i linfomi mediante studi di attività dei nuovi farmaci *in vitro* ed *in vivo*.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La Struttura viene posta in esclusiva per le esigenze didattico-formative dell'Università degli Studi di Milano per le Scuole di Specializzazione in Ematologia, Oncologia Medica e Medicina d'Urgenza. Inoltre è sede delle attività professionalizzanti e degli Internati Elettivi per i Corsi di Laurea (CdL) in Medicina e Chirurgia e per l'International Medical School. E' sede di lezioni e tirocini pratico-formativi per i CdL in Biotecnologie Mediche e per il Master in Medical Biotechnology. Vengono organizzati tutoraggi per le tesi degli studenti per i CdL Medicina e Chirurgia, Biotecnologie Mediche, Specializzazione in Ematologia (4-5 tesi per i CdL e 2-3 tesi di specializzazione per anno).

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.
- AIFA
- Ministero della Salute.



11.3 Oncologia Medica 1

MISSION

La mission è quella di offrire al paziente percorsi diagnostici terapeutici personalizzati che siano basati sulle linee guida Nazionali e Internazionali, ma tengano in conto sia il Malato come persona che le caratteristiche biologiche della sua neoplasia. Nei limiti del possibile si cerca di favorire il rapporto interpersonale medico/paziente. Anche quando non è possibile garantire che il Malato sia seguito dallo stesso medico, il caso è comunque discusso collegialmente e ogni decisione critica viene presa all'interno del gruppo di medici dedicati alla patologia specifica oltre che nelle riunioni multidisciplinari.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento di Oncologia ed Ematologia.

Alla SC afferiscono le seguenti Strutture Semplici:

- ◆ Oncologia Medica - Gastro enterologica;
- ◆ Oncologia Medica - Toraco Polmonare;
- ◆ Oncologia Medica - Medica Melanomi;
- ◆ Oncologia Medica - Medica Senologica;
- ◆ Immunoterapia Clinica dei Tumori e Terapie Innovative.

Ha un reparto di degenza con 22 letti seguiti da uno staff coordinato da un assistente senior;

nove ambulatori di visita divisi per patologia e si avvale inoltre di:

- ◆ S.S. Immunoterapia Clinica dei tumori e terapie innovative con degenza ;
- ◆ Unità dedicata agli studi clinici con nuovi farmaci gruppo coordinato da assistente senior;
- ◆ Laboratorio dedicato a processare i campioni biologici, per biobanking, farmacocinetica e farmacodinamica per studi clinici di Fase I, II e III

ATTIVITÀ CLINICA

La Struttura Complessa di Medicina Oncologica 1, è inserita nella Rete Oncologica della Regione Lombardia (ROL). Si occupa in regime di degenza e/o ambulatoriale e day hospital della terapia medica di Malati affetti da Tumori Solidi. In particolare le patologie di trattamento e studio sono rappresentate da:

- ◆ Neoplasie della Mammella;
- ◆ Neoplasie dell'apparato Gastro-Enterico (esofago, stomaco, piccolo e grosso intestino);
- ◆ Neoplasie del Pancreas e Vie biliari;
- ◆ Neoplasie del distretto Toracico;
- ◆ Neoplasie Neuroendocrine;
- ◆ Neoplasie del distretto Genito-Urinario;
- ◆ Melanoma ed altri tumori della Cute.

La struttura è organizzata per garantire ai Malati affetti da diverse patologie tumorali di essere seguiti da uno staff medico e infermieristico specializzato e con esperienza professionale specifica.

La struttura accoglie anche medici specializzandi e giovani specialisti con l'obiettivo di garantire il ricambio generazionale attraverso la formazione e approfittare di energia ed entusiasmo dei più giovani per alimentare e mantenere la continuità della discussione scientifica. Tutte le decisioni cliniche sono prese collegialmente e condivise con gli altri specialisti nell'ottica di definire per ogni paziente la strategia di cura in modo dinamico e personalizzato, ma coerente con le indicazioni delle linee guida Nazionali.

La struttura dispone di numerosi studi clinici con farmaci innovativi per rispondere alla missione di curare i Pazienti nell'ambito della ricerca clinica coerentemente con il nostro ruolo di IRCCS.

I malati che chiedono un primo accesso vengono indirizzati all'ambulatorio dedicato alla patologia specifica quando è nota, nei casi in cui non lo sia l'assegnazione avviene al termine delle procedure diagnostiche. Con i Malati si discute sempre l'opportunità di partecipare a studi clinici se disponibili (attualmente sono aperti al reclutamento 129 studi clinici interventistici e osservazionali) ma anche quella di essere riferiti alle strutture Oncologiche più vicine alla loro residenza per evitare loro il doppio problema di gestire la propria malattia con una logistica complessa che ne condizioni la qualità di vita.



ATTIVITÀ DI RICERCA

La principale attività di ricerca della SC OM1 è quella di ottenere un miglioramento della prospettiva di cura dei nostri Malati. Questo è ottenuto attraverso: 1) la sperimentazione di farmaci innovativi; 2) lo studio delle caratteristiche biologiche della malattia che permetta la personalizzazione delle cure; 3) lo studio del sistema immunitario e del metabolismo (della persona e delle cellule neoplastiche) per capire e ottimizzare le strategie terapeutiche e ridurre i fenomeni di resistenza/refrattarietà alle cure. Dal 2018 al 2021 sono stati inseriti in studi clinici circa 5000 Pazienti. Il rapporto tra inserimento in studi Profit (sponsorizzati da industria farmaceutiche) e in studi accademici (non profit) è di circa 1 a 3 a favore degli studi accademici.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Insegnamento, tutoraggio e formazione degli studenti di medicina e degli specializzandi in oncologia, organizzazione di master e preceptorship per medici specialisti Italiani e stranieri e organizzazione di convegni Nazionali e Internazionali. La Struttura ospita inoltre tirocinanti provenienti dall'Università degli Studi di Milano e dalla Scuola di Medicina Internazionale.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Collegio Sindacale
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.
- Società Scientifiche e Gruppi Cooperativi Nazionali e Internazionali



Immunoterapia Clinica Dei Tumori e Terapie Innovative

MISSION

La mission è la personalizzazione della terapia che si realizza mediante l'applicazione della medicina traslazionale per lo sviluppo di nuovi farmaci antitumorali e nuovi approcci di immunoterapia nei pazienti con neoplasie solide. Questo avviene attraverso lo stretto contatto con il settore preclinico, al fine di trasferire in breve tempo conoscenze acquisite in laboratorio al letto del paziente. I nuovi approcci vengono inoltre, integrati con lo studio delle caratteristiche genetiche e fenotipiche non solo del tumore ma anche del microambiente tumorale.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Oncologia Medica 1.

La Struttura Semplice (SS) dispone di 6 letti di degenza situati all'8° piano blocco F in cui sono impegnati 2 medici strutturati ed un medico specializzando in Oncologia Medica.

L'attività ambulatoriale si svolge nell'ambito del Gruppo Studi di Fasi I della OM1 (coordinato dal Prof. F. de Braud).

La Struttura dispone anche di un laboratorio di ricerca preclinica in cui sono impegnati una biologa, due biotecnologi e uno studente/anno del Corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie, per lo svolgimento della tesi di laurea, in sinergia con le Strutture del Dipartimento di Oncologia Sperimentale.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

L'attività clinica della SS si svolge attraverso attività di reparto ed ambulatoriale.

In reparto vengono ricoverati pazienti sottoposti a chemioterapie a dosi convenzionali e ad alte dosi con trapianto di progenitori emopoietici circolanti autologhi, pazienti con neoplasie solide di diversa origine inseriti in studi clinici di Fase I (prevalentemente con nuovi farmaci ad attività immunologica o con combinazioni di farmaci) e pazienti inseriti in studi clinici che presentano effetti collaterali derivanti dal trattamento con farmaci sperimentali.

L'attività trapiantologica è rivolta principalmente ai pazienti affetti da tumore germinale del testicolo a cattiva prognosi ricaduti dopo una prima linea di chemioterapia (in collaborazione con SC di Urologia; Studio internazionale TIGER sponsorizzato dall'EORTC) e sarcomi a cattiva prognosi (in collaborazione con la SC di OM2).

La SS ha ottenuto nel 2021 l'accreditamento Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT (JACIE) e nel 2022 l'accreditamento del Centro Nazionale Trapianti (CNT) per l'esecuzione di trapianti autologhi nei tumori solidi nell'ambito del Programma Trapianti dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano.

L'attività ambulatoriale si svolge nell'ambito del Gruppo Studi di Fasi I della OM1 (coordinato dal Prof. F. de Braud) eseguendo la valutazione e l'arruolamento (prime visite) di pazienti eventualmente candidabili a studi innovativi con farmaci sperimentali.

ATTIVITÀ DI RICERCA

L'attività di ricerca della SS è svolta sia in ambito preclinico, finalizzata alla ottimizzazione di strategie terapeutiche innovative sia nell'ambito di studi clinici spontanei e/o sponsorizzati da Aziende Farmaceutiche con farmaci innovativi.

Le principali linee di ricerca preclinica sono:

- Costituzione di una banca per la raccolta di prelievi di sangue periferico e di tessuto di tutti i pazienti sottoposti a trattamenti immunologici di fase 1-2 (in particolare con associazione di inibitori del check-point immunologico) per identificare nuovi fattori prognostici e predittivi di risposta (Studio INT 151/15).
- Valutazione dell'attività di combinazioni razionali di immunoterapici con farmaci off-of-shelf che agiscono attivando componenti cellulari e della matrice extracellulare presenti nel microambiente immunosoppressivo tumorale (Progetto Microther PI; TRANSCAN-2 2016) in collaborazione con 4 gruppi europei e con Gruppi del Dipartimento di Ricerca dell'Istituto.
- Valutazione dell'attività della matrice extracellulare nell'indurre un microambiente tumorale di tipo immunosoppressivo che condiziona una scarsa risposta a terapie con inibitori del check-point immunologico.
- Definizione del ruolo del fattore di trascrizione BCL6 nel reclutare co-repressori attraverso meccanismi epigenetici in neoplasie mammarie triplo negative, modulando l'attività di pathway coinvolti nella proliferazione cellulare e nella resistenza al danno genotossico indotto da chemioterapia.
- Sviluppo ed applicazione della immunoterapia adottiva. Questa linea di ricerca comprende due grossi filoni:
 - a) ingegnerizzazione di linfociti T (cellule CART) mediante l'espressione della frazione variabile di single chain anticorpali (ScFv) in grado di riconoscere in modo HLA-indipendente antigeni tumorali (Progetto "FORCE4CURE" in collaborazione con 4 IRCCS lombardi; Ricerca Finalizzata Linea 2);



- b) Ottimizzazione dei processi di selezione, espansione e reinfusione di popolazioni linfocitarie antitumorali autologhe da sangue periferico per lo sviluppo di un efficace programma di immunoterapia adottiva in pazienti con tumori solidi (Ricerca Finalizzata Linea 2).

Per quanto riguarda l'attività di ricerca clinica, la SS è inserita nel Gruppo Studi di Fasi I della OM1 in cui vengono eseguiti studi clinici di fase I/Ib nei tumori solidi. Gli studi sperimentano farmaci con meccanismo di azione innovativo o combinazioni di farmaci, in particolare con attività immunomodulante. Vengono sperimentati anche farmaci first-in-human.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

- Tutoraggio della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Statale di Milano;
- Tutoraggio del Programma Virgilio dell'Università degli Studi di Milano

Il Laboratorio della SS è inserito nel Corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie Mediche e Medicina Molecolare dell'Università degli Studi di Milano

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne Università nazionali e internazionali

- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza internazionali
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- North Carolina University (NCI) di Chapel Hill (USA): per l'acquisizione di costrutti retrovirali per la generazione di nuovi Chimeric Antigen Receptor (CAR);
- Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma: per lo studio clinico CART-GD2 nei sarcomi dell'adulto, melanomi e microcitomi.
- Policlinico di Milano del progetto FORCE-4-CURE della Regione Lombardia per lo sviluppo di terapie biologiche: Dr Yvan Torrente per l'applicazione di CART-B7H3 in tumori solidi.



Oncologia Medica Gastroenterologica

MISSION

La mission è fondata sulla diagnosi e sul trattamento medico e multidisciplinare delle neoplasie del colon-retto, dell'esofago e dello stomaco, del pancreas e delle vie biliari. Altre aree di competenza riguardano neoplasia di più rara insorgenza come i tumori del piccolo intestino, pseudomyxomi peritonei e le neoplasie neuroendocrine.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Oncologia Medica 1.

Del gruppo fanno parte anche study coordinators e infermieri di ricerca che gestiscono tutto l'aspetto amministrativo degli Studi.

La SS svolge la sua attività clinica specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente relativi alle diverse patologie trattate.

ATTIVITÀ CLINICA

Le neoplasie del tratto gastroenterico sono tra quelle che presentano con un percorso diagnostico- terapeutico complesso e articolato che richiede una competenza specifica per ogni fase. Pertanto, presso la nostra struttura il percorso diagnostico e terapeutico è condiviso da più specialisti sin dalla prima visita del Paziente. Presso la Fondazione è operativo un gruppo multidisciplinare che vede il coinvolgimento dell'Oncologo Medico, Chirurgo, Endoscopista, Radiologo interventista, Nutrizionista Clinico, Radioterapista, Palliativista e Patologo. Questo permette un miglioramento della gestione del Paziente durante il percorso all'interno della struttura, affrontando collegialmente la decisione terapeutica, sincronizzando gli interventi diagnostici e terapeutici sia medici che chirurgici, con ottimizzazione delle tempistiche di prestazione e gestendo con approccio multidisciplinare le possibili complicanze legate ai trattamenti, in un percorso che prevede la continuità di cura.

La validazione e la gestione dei processi diagnostici, terapeutici e di follow- up viene eseguita iniziando la valutazione del Paziente mediante una prima visita, a cui fa seguito una discussione collegiale per definire la strategia di trattamento, e programmare le necessarie prestazioni.

La struttura si impegna a definire percorsi assistenziali di diagnosi, trattamento e follow up, che mettono il Paziente al centro delle cure, garantendo ad ogni Paziente che giunge nella struttura la possibilità di ricevere sia le cure standard che sperimentali più all'avanguardia, nel rispetto della comprensione della propria Malattia e con tutto il supporto necessario. La struttura è riferimento nazionale sia per le forme locoregionali che metastatiche delle seguenti neoplasie, che possiamo distinguere in 4 macroaree:

- ♦ Carcinoma del colon retto, piccolo intestino e pseudomyxomi peritonei
- ♦ Carcinoma dell'esofago e dello stomaco
- ♦ Carcinoma del pancreas e vie biliari (colangiocarcinoma)
- ♦ Tumori neuroendocrini.

ATTIVITÀ DI RICERCA

L'attività di ricerca si articola in:

- ♦ Ricerca clinica indipendente (sponsor INT, o gruppi cooperativi Nazionali e Internazionali).
- ♦ Ricerca clinica sponsorizzata da Aziende (studi di fase I, II e III) con nuovi farmaci o nuove combinazioni.
- ♦ Ricerca traslazionale mediante la collaborazione con diversi Istituti di ricerca (Dipartimento di ricerca INT, IFOM, Human Tecnopole).
- ♦ Ricerca finanziata da Grant.

Nell'ambito della ricerca sui tumori del colon retto si riportano, solo per brevità, le aree di interesse che sono state sviluppate nel corso degli anni (ricerca spontanea, non sponsorizzata), e che vanno dal trattamento neoadiuvante delle metastasi epatiche resecabili alle strategie terapeutiche legate all'efficacia delle terapie a bersaglio molecolare nella malattia metastatica, con risultati internazionalmente riconosciuti e che hanno impattato sulla pratica clinica. Attualmente l'interesse è rivolto allo sviluppo di nuove strategie in grado di impattare sulle resistenze ai farmaci sia quelli a bersaglio molecolare che i farmaci immunoterapici. Importante è stato lo sviluppo di un tool per la definizione della malattia minima residua dopo un atto terapeutico.

Nell'ambito del tumore gastroesofageo siamo partiti dalla ricerca sulla terapia adiuvante nei pazienti operati e abbiamo condotto studi sui fattori predittivi e prognostici, siamo attualmente impegnati a sviluppare nuove strategie di terapie che possano superare le resistenze farmacologiche nei pazienti HER2 positivi. Nell'ambito della pratica clinica abbiamo invece sviluppato un percorso parallelo di terapia perioperatoria e nutrizionale che possa migliorare la compliance nei pazienti operabili con riduzione delle complicanze.



Riguardo i tumori del pancreas e vie biliari è stato impostato un database con profilo molecolare e dati clinici che hanno portato a numerosi pubblicazioni e facilitato numerose collaborazioni Internazionali e Nazionali, nell'ambito dello studio. Per quanto riguarda il colangiocarcinoma appare particolarmente interessante un progetto di terapia perioperatoria nella malattia operabile. Questo studio frutto di ricerca indipendente verrà condotto in diverse strutture di oncologia distribuite su tutto il territorio Nazionale e verrà coordinato dall'INT.

Relativamente ai tumori neuroendocrini il gruppo di lavoro è impegnato nello studio di terapie innovative nelle diverse tipologie di tumori neuroendocrini.

In generale, la struttura si distingue nel panorama nazionale e internazionale per il disegno di studi clinici no-profit, spesso multicentrici, e che prevedono l'utilizzo di strategie innovative in diverse patologie e con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

L'attività didattica viene svolta sotto i seguenti aspetti:

- ♦ Tutoraggio degli specializzandi che seguono tutte le attività cliniche di routine, ambulatorio, reparto degenza, e gestione della comunicazione al paziente
- ♦ Affiancamento nella gestione di database e protocolli di ricerca
- ♦ Scrittura di lavori scientifici, preparazione di presentazione per congressi
- ♦ Lezioni frontali relativamente alle patologie trattate

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Oncologia Medica Melanomi

MISSION

La mission è quella di svolgere attività di valutazione, consulenza, assistenza, follow up e trattamento (adiuvante e terapeutico) per pazienti affetti da melanoma cutaneo, delle mucose, e melanoma oculare.

La mission consiste nella partecipazione a studi clinici internazionali e nazionali multicentrici volti al miglioramento dello standard di cura (terapia a bersaglio molecolare – targeted therapy – ed immunoterapia) della patologia sia in setting adiuvante che metastatico. Lo studio di tali terapie avviene attraverso uno stretto contatto con il settore preclinico al fine anche di identificare biomarkers prognostici e predittivi di risposta. Inoltre, un particolare approfondimento riguarda i meccanismi di risposta immune antitumorale ed i relativi meccanismi di resistenza, nonché una caratterizzazione genetica delle cellule tumorale e del microambiente tumorale.

Valutazioni e trattamenti multidisciplinari sono forniti a tutti i pazienti che ne abbiano necessità.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Oncologia Medica 1.

L'attività ambulatoriale si svolge nell'ambito del Gruppo Melanoma eseguendo la valutazione e l'arruolamento (prime visite) di pazienti eventualmente candidabili a studi clinici basati su targeted therapy ed immunoterapia con immune checkpoint inhibitors, nonché con farmaci sperimentali.

Tutte le settimane viene effettuata la riunione multidisciplinare per la gestione di casi clinici relativi a melanomi cutanei e mucosi, a cui prendono parte chirurghi, oncologi medici, radiologi, medici nucleari, anatomo-patologi e biologi molecolari.

Settimanalmente viene effettuato anche il meeting multidisciplinare per il melanoma oculare che prevede la presenza di oculista oncologo, oncologo medico, chirurghi e psicologi.

Questo, in associazione all'attività di ricerca della struttura, rende l'Istituto un Centro di riferimento nazionale per la patologia.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

L'attività ambulatoriale si svolge nell'ambito delle prestazioni sulla patologia Melanoma, che prevede visite per terapia e visite di controllo nei giorni lunedì (mattino e pomeriggio), martedì (mattina), mercoledì (mattina), giovedì (mattina) e venerdì (mattina e pomeriggio). Le prime visite vengono effettuate nella fascia oraria pomeridiana (ore 14-17) nei giorni martedì e mercoledì di tutte le settimane, con l'obiettivo primario di identificare pazienti potenzialmente candidabili a trials clinici.

Normalmente vengono eseguite 10-12 prime visite/settimana (circa 40-48 visite/mese) ed una media di 18 visite al giorno distribuite nell'arco della settimana, che includono terapie infusionali (immunoterapie) ed orali (targeted therapy).

ATTIVITÀ DI RICERCA

L'attività di ricerca della SS è finalizzata alla ottimizzazione di strategie terapeutiche innovative nell'ambito delle terapie a bersaglio molecolare ed immunoterapie del melanoma sia in setting adiuvante/neoadiuvante che in setting metastatico.

Le principali linee di ricerca:

1. Modellazione/Rimodellazione delle metastasi e del contesto immune tumorale al fine di migliorare l'efficacia dell'immunoterapia (AIRC 5x1000 2018): il progetto è volto a caratterizzare in profondità i meccanismi epigenetici, che regolano le relazioni immuni funzionali tra compartimento cellulare tumorale, microambiente tumorale, e cellule immuni, che contribuiscono alla metastatizzazione, progressione tumorale, e resistenza agli "immune checkpoint blockers".
2. Immunoterapia di precisione per il trattamento oncologico: comprensione dei meccanismi di resistenza, miglioramento della selezione dei pazienti, e disegno di nuove strategie terapeutiche (RF 2016): L'ipotesi da testare consiste nell'identificazione di biomarkers, basali e/o in corso di terapia, condivisi nel sangue periferico che correlano con specifici outcomes clinici in pazienti affetti da neoplasie solide di differenti istotipi in corso di trattamento con diversi "immune checkpoint inhibitors".
3. Studio clinico traslazionale T-WIN in collaborazione con Istituto di Ricerca Geneica e Biomedica, CNR, Sassari: Pattern di risposta/progressione al trattamento di prima linea con Dabrafenib e Trametinib in pazienti con Melanoma BRAF mutato metastatico/non-resecabile (*Supporto Novartis*).

**ORGANIZZAZIONE DIDATTICA**

Insegnamento e Tutoraggio della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Statale di Milano.

RELAZIONI FUNZIONALIInterne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Oncologia Medica Senologica

MISSION

La mission è quella di occuparsi del trattamento medico del carcinoma mammario nelle fasi iniziali (adiuvante-neoadiuvante), localmente avanzato e metastatico e del follow-up del carcinoma mammario.

I trattamenti medici svolti sono sia di “standard of care” in accordo alle linee guida nazionali ed internazionali, sia di tipo innovativo attraverso studi profit e no profit.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Oncologia Medica 1.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La patologia seguita è rappresentata dal carcinoma della mammella femminile e maschile.

La Struttura si caratterizza per l'adozione di un percorso di multidisciplinarietà che si applica a tutte le fasi della malattia (iniziale, localmente avanzata, metastatica e palliativa) e che si avvale di un Ambulatorio Multidisciplinare dedicato nell'ambito della Breast Unit, coinvolgente più specialisti a seconda della fase di malattia e di incontri collegiali multidisciplinari per la discussione e decisione terapeutica riguardante i pazienti operati.

Tale attività è supportata dalla presenza di una “Case Manager” dedicata.

Nell'ambulatorio Multidisciplinare, in prima visita, dopo gli opportuni esami diagnostico-strumentali viene pianificato il percorso di cura condiviso con il paziente e gli specialisti della patologia e, a sua conclusione, il paziente viene affidato allo specialista di competenza (chirurgo, oncologo, radioterapista). Inoltre in tale Ambulatorio vengono svolte visite Multidisciplinari anche per pazienti già in carico alla Breast Unit e che in un momento specifico della loro malattia necessitano di una rivalutazione integrata di eventuali criticità emergenti.

Esistono poi due ambulatori per la gestione dei pazienti presi in carico dalla SS Oncologia Senologica, dove si svolge il percorso clinico-assistenziale e terapeutico sia dei pazienti afferenti dagli Ambulatori Multidisciplinari sia di pazienti che accedono in Prima visita Oncologica ed un terzo ambulatorio dedicato alla gestione dei pazienti inseriti in protocolli di ricerca.

Per garantire il miglior percorso terapeutico-assistenziale è stato formalizzato e viene aggiornato periodicamente un PDTA Breast Unit per le diverse fasi di malattia.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Attualmente la struttura permette l'arruolamento dei pazienti affetti da carcinoma mammario in differenti trial clinici profit o no profit con farmaco; esistono inoltre studi osservazionali senza farmaco. Ad oggi sono presenti presso la SS Oncologia Medica Senologica circa 20 studi clinici.

Lo scopo della attività di ricerca è fornire trattamenti innovativi sia nella fase neo-adiuvante, che adjuvante e metastatica di malattia in accordo con la letteratura e le linee guida nazionali ed internazionali; sono disponibili anche diversi programmi Expanded Access Programs (EAP) per consentire precocemente ai pazienti l'accesso a trattamenti innovativi nelle fasi iniziali immediatamente precedenti o successive alla loro approvazione da parte degli organi regolatori.

Gli studi osservazionali promossi dalla struttura semplice stessa o, frutto di collaborazioni con centri italiani ed internazionali, hanno invece la finalità di raccogliere materiale biologico, informazioni sui diversi trattamenti in popolazioni di “real world” e di consentire una collaborazione con diversi gruppi di ricerca preclinica e traslazionale.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La struttura supporta attivamente l'Università degli Studi di Milano durante il percorso formativo degli specializzandi in Oncologia medica.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza



-
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
 - Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
 - ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Oncologia Medica Toracopolmonare

MISSION

La mission è quella di occuparsi del trattamento medico delle neoplasie del distretto toracico: neoplasie polmonari, mesotelioma pleurico, patologie del timo. Si tratta di patologie complesse che richiedono un approccio diagnostico e terapeutico coordinato da più specialisti. Il concetto di centralità del paziente e sua presa in carico sono elementi fondamentali a cui si ispirano tutte le figure coinvolte nel processo di cura.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Oncologia Medica 1.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Principali patologie trattate:

- ♦ Tumore polmone non a piccole cellule e microcitoma polmonare
- ♦ Timoma e carcinoma timico
- ♦ Mesotelioma pleurico.

La Struttura si caratterizza per una multidisciplinarietà strutturata secondo differenti modalità in relazione agli specifici momenti del percorso del paziente, da quello diagnostico a quello della condivisione della scelta terapeutica e, per questo, è stato istituito un PDTA denominato CAT (Centro Accoglienza Toracica) rivolto a pazienti con sospette neoplasie toraciche presi in carico a partire da una “prima visita multidisciplinare”, nell’ambulatorio di chirurgia toracica, in presenza del chirurgo, dell’oncologo e dello pneumologo e con il supporto di un “Case Manager” dedicato. Alla luce del quadro clinico-radiologico vengono prescritti ulteriori esami strumentali e la procedura biotica più adeguata, nel rispetto di tempistiche controllate, aspetto particolarmente importante soprattutto nei pazienti con malattia in fase avanzata. A percorso concluso, il paziente viene assegnato alle cure dello specialista di competenza chirurgo, oncologo, radioterapista.

Anche per pazienti che abbiano già diagnosi di neoplasie polmonari o di mesotelioma pleurico e che necessitino di valutazioni di trattamento integrato insieme al radioterapista ed al chirurgo, esistono spazi di “prima visita multidisciplinare” all’interno delle prime visite oncologiche dedicate alla patologia toracica. Per i pazienti affetti da neoplasie timiche, è stato invece istituito uno spazio a loro dedicato denominato “CANTOR” (Centro Accoglienza Neoplasie TORaciche Rare) che si impegna a garantire un adeguato inquadramento diagnostico-terapeutico e si avvale anch’esso del supporto di un “Case Manager”.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Attualmente la struttura permette l’arruolamento dei pazienti affetti da neoplasie toraciche in differenti trial clinici profit o no profit con farmaco. Ad oggi sono aperti presso la SS Oncologia medica Toraco polmonare circa 70 studi clinici di cui circa 15 in fase di arruolamento e con farmaco. Indipendentemente dal tipo di malattia e dalla fase della malattia, si cerca di fornire al paziente la possibilità di accedere a tutti i nuovi trattamenti seguendo gli aggiornamenti della letteratura internazionale. A tal fine sono aperti anche diversi programmi EAP. Ai molti trial clinici con farmaco aperti si abbina la possibilità per i pazienti di partecipare anche a diversi studi osservazionali promossi dalla struttura semplice stessa o frutto di collaborazioni con i migliori centri italiani ed internazionali. Questi studi permettono di raccogliere materiale biologico e di generare i dati che fungono da base per le molte collaborazioni attive con diversi gruppi di ricerca preclinica e traslazionale.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La struttura supporta attivamente l’Università degli Studi di Milano durante il percorso formativo degli specializzandi in Oncologia medica.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali



-
- Centri d'eccellenza
 - Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
 - Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
 - ATS e ASST della Provincia e della Regione.



11.4 Oncologia Medica 2 - Tumori Mesenchimali E Rari

MISSION

La mission è di occuparsi della cura dei Pazienti, della ricerca clinica e traslazionale e del trasferimento della conoscenza per tutto ciò che concerne l'Oncologia medica dei tumori mesenchimali dell'adulto, e inoltre del coordinamento della rete professionale sui tumori rari solidi dell'adulto nell'ambito della Rete Nazionale Tumori Rari e del Sarcoma domain di EURACAN (European Reference Network sui tumori rari solidi dell'adulto).

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, configurata come SC nel 2014 e divenuta a direzione universitaria nel 2016, corrispondendo a un gruppo di Oncologi medici dedicati ai sarcomi dell'adulto individuatosi negli anni '90, poi configurato come Unità Funzionale dal 2002 al 2005, SS divisionale dal 2005 al 2011, SS dipartimentale dal 2011 al 2014.

La sua operatività clinico-scientifica è suddivisa in 5 ambiti per tipo di sarcoma (GIST; liposarcomi/leiomiomasarcomi/mixofibrosarcomi/PEComi e sarcomi ginecologici; sarcomi "rari"; MPNST, sinovialsarcomi, desmoidi e sarcomi della mammella; sarcomi di tipo "pediatrico") e un ambito relativo ai Pazienti in degenza.

ATTIVITÀ CLINICA

La Struttura si occupa principalmente delle seguenti patologie:

- ◆ Sarcomi dei tessuti molli dell'adulto, inclusi i sarcomi dell'utero;
- ◆ Tumori stromali gastrointestinali (GIST);
- ◆ Tumori desmoidi;
- ◆ Sarcoma di Ewing e Osteosarcoma;
- ◆ Cordomi, condrosarcomi, tumore a cellule giganti dell'osso e altri sarcomi rari dell'osso;
- ◆ Mesotelioma peritoneale.
- ◆ La Struttura svolge attività clinica in degenza, in day-hospital, in ambulatorio. Inoltre, la Struttura lavora in rete geografica, principalmente attraverso:
- ◆ la Rete Tumori Rari, rete professionale di cui cura il coordinamento clinico-scientifico-organizzativo nell'ambito della Rete Nazionale Tumori Rari;
- ◆ la Rete Oncologica Lombarda, di cui presidia l'ambito relativo ai sarcomi e tumori rari;
- ◆ EURACAN.

La Struttura lavora sempre in maniera multidisciplinare, cioè in collaborazione con tutti gli altri Specialisti che si occupano di sarcomi. Il Gruppo Multidisciplinare Sarcomi dell'istituzione tiene una riunione clinica settimanale, a cui partecipano in teleconferenza anche diverse altre istituzioni milanesi e nazionali, per la discussione di casi clinici complessi.

La Struttura agisce in particolare in stretta collaborazione con le altre istituzioni che si occupano di sarcomi in Italia, Europa, Nord America, Sud America e Asia. Questo determina un quotidiano allineamento delle decisioni cliniche all'interno della comunità medica internazionale dei sarcomi, a fronte di un allineamento di fondo garantito dall'elaborazione condivisa delle "linee guida per la pratica clinica", la struttura essendo coinvolta direttamente nella preparazione delle principali linee guida nazionali ed europee e di diverse iniziative di consenso su sottogruppi di sarcomi, particolarmente "ultrarari". La collaborazione avviene anche nell'ambito degli studi clinici su strategie terapeutiche multidisciplinari innovative, in particolare sui nuovi farmaci. La maggior parte degli studi clinici si svolge su base collaborativa internazionale.

La struttura mantiene stretti rapporti con le associazioni di Pazienti con sarcoma (*SPAEN, Associazione Italiana GIST, Trust Paola Gonzato Rete Sarcoma, Desmoid Foundation, Orchestra per la Vita*, etc.), collaborando all'organizzazione di eventi informativi con le stesse (riunioni annuali, teleconferenze, forum, etc.), con l'obiettivo di favorire l'informazione del Paziente con sarcoma in Italia e in Europa, nonché facilitarne l'iter diagnostico-terapeutico.

ATTIVITÀ DI RICERCA

L'attività di ricerca clinica viene presidiata dagli ambiti clinico-scientifici in cui è suddivisa la Struttura, in condivisione con la globalità del gruppo. La Struttura dispone di un nucleo dedicato ai sarcomi di Coordinatori di Ricerca e Infermieri di Ricerca nell'ambito del Clinical Trial Center istituzionale, provvedendone al finanziamento. Una riunione settimanale della Struttura è dedicata agli studi clinici in corso e programmati.

La Struttura collabora con il Dipartimento Oncologia Sperimentale, così come con numerosi altri gruppi esterni, per quanto concerne la ricerca traslazionale.



La Struttura coordina o partecipa a numerosi studi clinici su nuovi farmaci e strategie diagnostico-terapeutiche nel campo dei sarcomi, con lo scopo di sperimentare trattamenti innovativi e garantire un accesso precoce dei Pazienti italiani ai nuovi farmaci che si rendano disponibili.

Il Direttore della Struttura svolge attualmente le funzioni di Responsabile della Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico della Fondazione.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Docenza nei corsi di Medicina e Chirurgia, nelle Scuole di Specializzazione, nei Master e Corsi di Perfezionamento. La struttura ospita Medici specializzandi, Fellow provenienti da altri centri nazionali e internazionali, in particolare in collaborazione con EURACAN, la *European School of Oncology* (ESO) ed ESMO, Studenti di Medicina e Chirurgia, in particolare nel periodo di preparazione della tesi di laurea. Alcuni Medici della struttura svolgono le funzioni di Tutor della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica dell'Università degli Studi di Milano.

La struttura coordina il percorso formativo post-universitario in allestimento nell'ambito di EURACAN sui tumori rari solidi dell'adulto.

La struttura collabora con ESMO, ESO, *Italian Sarcoma Group*, altre Università e provider educazionali nella preparazione di corsi di alta formazione sui sarcomi, sui tumori rari, sulla metodologia clinica e della ricerca nei tumori rari.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Dipartimento di Oncologia Medica ed Ematologia
- tutte le Unità del Gruppo Multidisciplinare Sarcomi della Fondazione
- Dipartimento di Ricerca

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- Rete Nazionale Tumori Rari
- Rete Oncologica Lombarda
- Gruppi collaborativi per la ricerca clinica (*Italian Sarcoma Group*, *EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group*)
- *European Society for Medical Oncology* (ESMO)
- *Rare Cancers Europe*
- *Connective Tissue Oncology Society* (CTOS)
- *European School of Oncology* (ESO).



11.5 Oncologia Medica 3 - Tumori Testa Collo

MISSION

La mission è quella di assicurare il più appropriato percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale, alla persona affetta da un carcinoma del distretto cervico-facciale, della tiroide e della cute, sempre nell'ottica della multidisciplinarietà e delle più aggiornate evidenze scientifiche. Di partecipare alla definizione degli standard terapeutici attraverso la ricerca clinica e traslazionale e di disseminarne il contenuto.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Oncologia ed Ematologia nata nel 2014 e a direzione universitaria nel 2016.

ATTIVITÀ CLINICA

La SC impegnata nella cura delle seguenti neoplasie:

- Neoplasie del distretto testa e collo (rinofaringe, orofaringe, cavo orale, ipofaringe, laringe; seni paranasali)
- Neoplasie delle ghiandole salivari
- Neoplasie della cute (non melanomi)
- Neoplasie della tiroide.

La struttura svolge attività clinica in degenza, day-hospital e ambulatorio. L'attività ha un forte impronta multidisciplinare che prevede sia prime viste che viste di controllo effettuate dai clinici che rappresentano la disciplina chirurgica, radioterapica e oncologica.

La SC lavora in rete attraverso la rete tumori rari e coordina l'ambito dei tumori testa e collo per la rete europea EURACAN.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Siamo attivamente coinvolti in numerosi protocolli di ricerca a livello nazionale ed internazionale che permettono ai pazienti di poter accedere ai migliori trattamenti disponibili e con i farmaci più innovativi in relazione al tipo di malattia di cui sono affetti.

La SC è coinvolta in progetti Europei per lo studio delle omiche associate ai tumori di interesse e alla creazione di database di real world data.

La SC è impegnata nella stesura o revisione di linee guida nazionali ed internazionali.

La Direttrice della SC svolge attualmente la funzione di Direzione Scientifica di CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica)

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Insegnamento nei corsi di Medicina e Chirurgia, nelle Scuole di Specializzazione di Oncologia, Otorinolaringoiatria, Ortopedia, Master e corsi di Perfezionamento. La struttura ospita studenti e specializzandi anche provenienti da altre università incluso quelle straniere.

Insegnamento e tutoraggio nella Scuola Infermieri.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Dipartimento Oncologia Medica e Ematologia
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- CNAO (centro nazionale adroterapia oncologica)
- Rete Oncologica Lombarda
- European Society for Medical Oncology (ESMO)
- European Organisation for Treatment of Cancer (EORTC)
- Associazione Italiana Oncologia Cervico Facciale (AIOCC)



11.6 Pediatria Oncologica

MISSION

La mission è quella di occuparsi di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da tumori solidi dell'età pediatrica e linfomi dei bambini.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Oncologia ed Ematologia.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Ogni anno sono presi in carico per diagnosi e terapie oltre 200 nuovi pazienti. Oltre il 75% dei pazienti partecipa a protocolli clinici a carattere internazionale, nazionale o istituzionale.

L'INT è l'unica istituzione oncologica in Italia a possedere una Pediatria oncologica modellata sulle esperienze di centri esteri caratterizzata dalla metodologia di studio e di lavoro dell'area oncologica, necessariamente integrata dalle competenze medico-chirurgiche generali della pediatria. La nostra Pediatria si diversifica quindi dalle altre strutture sul territorio nazionale dedicate alla cura dei tumori dell'infanzia e adolescenza che, nate in ambiente pediatrico, hanno un minore background oncologico. Per la "presa in carico globale" del paziente, le attività cliniche si avvalgono di un supporto multispecialistico costituito da professionisti dedicati all'ambito dell'oncologia pediatrica, quali radiologo, patologo, chirurgo, radioterapista, medico nucleare, endocrinologo, neurologo, psicologi clinici e, in campo pre-clinico, biologi. In tempi più recenti si sono aggiunti odontoiatra, oculista, ortottista e terapisti della riabilitazione dedicati alla pediatria.

Quali componenti essenziali dell'attività di assistenza globale e di ricerca clinica, nella S.C. di Pediatria vengono valorizzati l'aspetto relazionale, la normalità della vita dei ragazzi a cominciare dall'attività scolastica, lo sport, le amicizie, la capacità di trovare del bello in un ambiente che mai si sarebbe immaginato di dover conoscere. Accanto a medici e infermieri, sono inseriti un'assistente sociale a tempo pieno, due collaboratori professionali psicologi, uno psicologo medico coordinatore di questo sottogruppo, fisioterapisti dedicati alla riabilitazione ed al mantenimento dell'attività sportiva della vita sana (con vera palestra al piano), operatori dell'area ludico-educativa, in convenzione con il Settore Educazione del Comune di Milano, con il Provveditorato agli Studi e con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (la SC è sede di sezione di scuola primaria, secondaria di primo grado e di secondo grado).

Il Progetto Giovani

La comunità scientifica riconosce oggi come i pazienti adolescenti debbano essere considerati pazienti particolari per cui sono necessari progetti dedicati. Per gli adolescenti esiste un ben documentato problema di accesso alle cure (ai centri di eccellenza e ai protocolli clinici), per cui a parità di malattia un adolescente ha meno probabilità di guarire rispetto ad un bambino. Inoltre, l'insorgenza della malattia in una fase delicata dello sviluppo personale rende il paziente adolescente particolarmente fragile rispetto al trauma della malattia e delle cure, con bisogni specifici tra cui la necessità di continuare il normale sviluppo della propria identità e personalità nonostante la malattia. **Il Progetto Giovani** è dedicato agli adolescenti e ai giovani adulti, quando affetti da patologie di pertinenza pediatrica e propone un modello di organizzazione medica e di cura globale del paziente, con aspetti prettamente medici (la disponibilità di protocolli di cura per tutti i tumori che possono insorgere in questa età, il supporto psicosociale dedicato, le misure di conservazione della fertilità) e percorsi dedicati alla vita dei ragazzi, con spazi dedicati e progetti che, attraverso l'arte, offrono ai pazienti strumenti nuovi di espressione e ai medici percorsi privilegiati per entrare nel loro mondo. Sono stati realizzati negli anni vari progetti incentrati sulla musica (come la canzone Palle di Natale, che ha avuto oltre 14 milioni di visualizzazioni sul Youtube), la fotografia, la narrativa, la comunicazione (come il progetto Tumorial, i video tutorial in cui i ragazzi in cura raccontano vari aspetti della malattia e del percorso di cura). Il nostro centro coordina la Commissione Adolescenti dell'AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica) e il SIOPE-AYA Committee (il Comitato Europeo dedicato agli adolescenti e ai giovani adulti).

ATTIVITÀ DI RICERCA

- La S.C. è coinvolta nel disegno e nella partecipazione a studi clinici cooperativi nazionali e internazionali.
- Obiettivi principali di tali studi sono il miglioramento delle percentuali di guarigione e di sopravvivenza nelle patologie di riferimento e l'identificazione per ogni istotipo di caratteristiche biologiche (genetiche e molecolari) correlate alla prognosi ed a trattamenti innovativi.
- Gli studi collaborativi di maggiore significato in corso sono quelli internazionali della SIOP (Société Internationale d'Oncologie Pédiatrique) su Medulloblastoma, Ependimoma, Sarcomi delle Parti Molli, Neuroblastoma, Nefroblastoma, Linfomi, e in collaborazione con ITCC (Innovative Therapies for Children with Cancer) per lo studio di



nuovi farmaci, sulle sequele iatrogene (studio Europeo PancareSurFup e LESG, Late Effect Study Group) e quelli nazionali AIEOP (Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica), ISG (Italian Sarcoma Group) su Tumori Germinali, Tumori Rari propriamente detti, gliomi della linea mediana e Sarcomi dell'Osso. Per molte patologie i medici della S.C. hanno un ruolo di coordinamento dei protocolli o delle reti collaborative in cui sono coinvolti. Esiste un'ampia area pediatrica con referenti/responsabili delle rispettive aree di competenza e SS dedicate alle aree diagnostiche (Patologia, Radiologia), terapeutiche (Chirurgia- 2 strutture, Radioterapia, Medicina Nucleare), Alta Specialità in campi specifici di elevato interesse per patologia (Neuro-oncologia) o in aree trasversali terapeutiche (terapia cellulare, nuovi farmaci, attività dei pazienti esterni/terapia e supporto degli adolescenti) e di continuità clinica (valutazione delle sequele e supporto clinico e sociale dei pazienti guariti);

- il gruppo di lavoro così individuato nell'aspetto clinico-terapeutico ha una continua e rilevante relazione con il Dipartimento Sperimentale per quanto riguarda numerosi progetti Dal 2021, la SC fa parte della ERN PaedCan.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

- Specializzandi della Scuole di Oncologia e di Pediatria di UniMi. Specializzandi con richieste ad personam provenienti da altri Atenei Italiani ed Internazionali.
- Insegnamenti presso le due scuole con incarico a titolo gratuito.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



11.7 Genetica Medica

MISSION

La missione è quella di identificare gli individui a rischio genetico aumentato, a cui fornire, nell'ambito di un percorso medico integrato di consulenza genetica, appropriati programmi di sorveglianza (volti alla diagnosi precoce) e possibili opzioni preventive (intervento sui fattori di rischio, chirurgia di riduzione del rischio, sorveglianza clinico-strumentale). La SSD effettua diagnosi di predisposizione genetica allo sviluppo di tutte le neoplasie, anche pediatriche, ad eccezione dei tumori ereditari dell'apparato digerente e ne coordina il percorso clinico e di laboratorio volto alla diagnosi ed alla presa in carico del paziente. Si occupa inoltre della promozione e realizzazione della medicina di precisione attraverso la partecipazione all'attività del Molecular Tumor Board.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento di Oncologia ed Ematologia.

La SSD svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente e definiti anche sulla base delle linee guida nazionali ed internazionali.

ATTIVITÀ CLINICA

Il 5-10% circa di tutti i casi di neoplasia sono riconducibili alla presenza di una predisposizione ereditaria che spesso possiede caratteristiche peculiari e la cui identificazione è cruciale ai fini di razionalizzare e personalizzare l'offerta di misure di prevenzione e diagnosi precoce, con un beneficio sia dal punto di vista del singolo individuo che della collettività. Gli individui a rischio genetico oncologico aumentato, rappresentano infatti nell'ambito della popolazione, una categoria particolare che richiede una appropriata e specifica gestione medica non assimilabile alle prestazioni fornite alla popolazione generale in termini preventivi.

La consulenza genetica medica oncologica è quindi rivolta agli individui che potenzialmente possono beneficiare di una valutazione del proprio rischio genetico oncologico, cioè a coloro che presentano un'anamnesi oncologica personale e/o familiare riconducibile alla presenza di una forma di suscettibilità geneticamente determinata allo sviluppo di neoplasie.

L'attività clinica consiste in un percorso che comprende:

- inquadramento diagnostico della patologia/predisposizione
- offerta/discussione analisi genetica e consenso informato
- restituzione esito dell'analisi genetica
- definizione del rischio oncologico personale e familiare
- Definizione programma di sorveglianza specifico e discussione opzioni preventive

L'attività di genetica clinica copre la seguente area:

- consulenza a pazienti e familiari asintomatici portatori di mutazioni costitutive nei geni cancro responsabili di forme di predisposizione allo sviluppo di neoplasie (valutazione del rischio, consulenza genetica, definizione percorsi di prevenzione personalizzati).

ATTIVITÀ DI RICERCA

Database per la raccolta dei dati dei pazienti afferenti alla struttura

- Dati clinici e molecolari sono raccolti e informatizzati in database strutturato dell'Unità

Biobanca di campioni biologici di pazienti afferenti alla struttura

- vengono archiviati e gestiti in autonomia tutti i campioni di sangue periferico/DNA sia a scopo di approfondimento diagnostico che di ricerca

Collaborazione ai Consorzi internazionali

- Breast Cancer Association Consortium (BCAC)
- The Consortium of Investigators of Modifiers of BRCA1/2 (CIMBA)
- Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles (ENIGMA)
- Hereditary Breast Cancer Clinical Study Group (Coordinato dal Women's College Research Institute, Toronto)

Conduzione studi di ricerca come proponente o partecipante con altre Unità INT o esterne

- in particolare con la Pediatria, Anatomia Patologica, Oncologia, Psicologia Clinica, IRCCS Policlinico di Milano, Università degli Studi di Milano.



ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

In virtù della convenzione con la Scuola di Specialità in Genetica Medica, Università degli Studi di Milano, la struttura ospita Medici specializzandi (Responsabile della struttura identificata come tutor – 1 Medico/anno). Inoltre, il personale della struttura svolge lezioni per la Scuola di Specializzazione come Professore a contratto.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali, in particolare policlinico di Milano (convenzione in atto) e San Matteo di Pavia (convenzione in atto)
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione, in particolare Sacco-Fatebenefratelli, Santi Paolo e Carlo-Sacco.



11.8 Day Hospital Oncologico

MISSION

La mission è quella di garantire una forma di assistenza che permette al paziente di usufruire di cure ospedaliere nell'arco di uno o più accessi diurni giornalieri programmati (tutti di durata da 15 minuti a 8 ore, senza pernottamento) per l'erogazione di trattamenti medici oncologici.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento di Oncologia ed Ematologia.

La SSD Day Hospital Oncologico svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La SSD eroga i trattamenti oncologici infusionali endovenosi e iniettivi sottocutanei e intramuscolari, convenzionali e sperimentali, prescritti ai pazienti oncologici adulti presi in carico dalle seguenti strutture afferenti del Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, OM1, OM12, OM3, e dalla Chirurgia CDTF

Nel Day Hospital Oncologico vengono eseguite le seguenti procedure mediche: rachicentesi diagnostico - terapeutiche, toracentesi, paracentesi.

Il Day Hospital Oncologico gestisce le manutenzioni periodiche degli accessi vascolari centrali per le strutture dipartimentali afferenti.

Svolge inoltre il monitoraggio mensile e annuale delle attività erogate e le segnalazioni di Farmacovigilanza delle reazioni avverse ai farmaci oncologici

Le principali patologie trattate:

- neoplasie mammarie
- neoplasie gastroenteriche
- neoplasie onco ematologiche
- neoplasie polmonari
- melanomi
- neoplasie genito-urinarie
- neoplasie neuroendocrine
- neoplasie testa collo
- sarcomi.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La SSD partecipa a tutti gli studi profit e non profit di Fase I-II-III del Dipartimento di Oncologia ed Ematologia.

La SSD Day Hospital Oncologico effettua studi osservazionali retrospettivi con casistiche trasversali.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La SSD partecipa al programma di tutoraggio dei Medici Specializzandi della Scuola di Oncologia dell'Università degli studi di Milano. I Medici specializzandi ruotano con frequenza bimestrale.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Strutture dipartimentali afferenti : OM1, OM2, OM3, Ematologia, Chirurgia CDTF
- SC Farmacia
- ICT
- SITRA
- Direzione Medica
- Direzione Sanitaria

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



11.9 Farmacologia Clinica

MISSION

La mission è quella di occuparsi dello studio dei farmaci e dei fenomeni che regolano gli effetti da essi indotti nell'organismo umano, con particolare attenzione sia ai meccanismi con cui le variazioni hanno luogo, sia agli effetti sulla salute.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento di Oncologia ed Ematologia.

La SSD svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Studio degli aspetti farmacologici legati all'interazione tra farmaci e alle caratteristiche di farmacogenomica che condizionino tossicità

ATTIVITÀ DI RICERCA

Valutazione dei protocolli di ricerca per gli aspetti di Farmacologia clinica

- Società Scientifiche e Gruppi Cooperativi Nazionali e Internazionali.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



11.10 Oncologia Medica 4 - Cure Di Supporto Internistico e Geriatrico

MISSION

La missione è quella di svolgere attività clinica, didattica e scientifica per la cura e lo studio della prevenzione e del trattamento degli effetti collaterali e delle tossicità secondarie alle terapie oncologiche somministrate a scopo curativo e palliativo. La SSD si occupa dei bisogni emozionali, sociali e spirituali del paziente. La Struttura assiste il paziente a partire dalla diagnosi e per tutto il periodo in cui il trattamento oncologico attivo è in corso. Ulteriori obiettivi sono l'attenzione alla qualità di vita e il supporto ai familiari, ai "survivors" e al personale sanitario giornalmente coinvolto nelle cure.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento di Oncologia ed Ematologia.

La SSD svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

I trattamenti effettuati sono basati sulle linee guida di: the Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) (www.mascc.org.guidelines), the European Society of Medical Oncology (ESMO) guidelines for supportive care/cancer (the WHO (www.who.org.guidelines); the Italian Association of Medical Oncology (AIOM) riguardo il trattamento di metastasi ossee.

Le terapie sono praticate in regime ambulatoriale - di Day Hospital- MAC 05 (Macro Attività Clinica di Supporto). La Struttura provvede ad interventi pianificati e ad emergenze oncologiche nel trattare i pazienti con tossicità iatrogena (3° o 4° dell'OMS (i.e., anemia e piastrinopenia, disturbi elettrolitici severi, mucosite, disidratazione causata da tossicità GI, infezioni virali, batteriche, fungine, iper/ipo calcemia sintomatica). Solo i pazienti con tossicità severa saranno ricoverati.

ATTIVITÀ CLINICA

Dopo il colloquio con l'oncologo curante, la valutazione sintomatica e la visita medica del paziente i problemi clinici che la struttura è chiamata a risolvere sono:

- Trattamento delle tossicità da terapie oncologiche
- Prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti con meta ossee e CTIBL
- Prevenzione, diagnosi e trattamento della osteonecrosi della mandibola (ONJ) in pazienti trattati con bisfosfonati o denosumab (in collaborazione con odontoiatria consulente dell'INT)
- Trattamento della tossicità di inibitori della aromatasi (artralgia, dislipidemia, osteoporosi)
- Trattamento dei disturbi idro-elettrolitici da varie cause
- Trattamento della neurotossicità (e.g., da taxani, cisplatino e oxaliplatino)
- Trattamento del diabete meta-steroidico
- Trattamento della malnutrizione
- Prelievi venosi, arteriosi, esami culturali
- Mantenimento, pulizia CVC
- Somministrazione di Terapie farmacologiche intravenose in file F o MAC 05
- Trasfusione di sangue o derivati
- Infusione di immunoglobuline, albumina umana, proteine plasmatiche umane, antibiotici, antifungini e antivirali, ferro, elettroliti, analgesici, diuretici, steroidi; octreotide; H2-antagonisti, glutazione, antiemetici, anti-istaminici
- Infusione di bisfosfonati
- idratazione post chemioterapia
- Idratazione per danno renale acuto o cronico
- Idratazione intravenosa, +/- elettroliti, +/- multivitaminici, proteine, lipidi, in pazienti con compromessa capacità di alimentarsi e idratarsi, o con tossicità da Rt o CT (i.e., diarrea, nausea, vomito, mucosite oro-faringea).
- ONCOGERIATRIA gestita prevalentemente da Dott.ssa Monica Gandelli, geriatra con presa in carico pazienti over 70 anni in regime ambulatoriale e di Telemedicina

ATTIVITÀ DI RICERCA

L'attività di ricerca verte su:

- validazione di strumenti per la valutazione dei problemi fisici, emozionali, finanziari e spirituali dei pazienti in trattamento oncologico
- VIP: Validazione della versione italiana del "Patient-Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE)": studio prospettico multicentrico nazionale in collaborazione con Università di Napoli Edmonton



System Assessment Symptom (ESAS) - Total Care (TC): Validità ed utilità nei settings di Cure di supporto e Cure palliative in collaborazione con Fondazione ANT

- monitoraggio domiciliare degli effetti collaterali delle terapie oncologiche
- Studio Nazionale NCSO: Progetto di Monitoraggio Medico-Infermieristico degli Effetti Collaterali da Terapie Oncologiche. Studio multicentrico nazionale
- Studi su popolazioni speciali
- Il trattamento con immunoterapia in popolazioni speciali di pazienti ad alto rischio di eventi avversi
- Collaborazione per la stesura delle linee guida AIOM sulle metastasi ossee e collaborazione con altri centri internazionali per la stesura di linee guida MASCC per l'occlusione intestinale, la nausea/vomito, l'uso dei cannabinoidi nel trattamento di sintomi gastro intestinali, psicologici e del dolore nel setting oncologico

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

- Didattica interna alla SSD: nove incontri/anno tra personale medico ed infermieristico della SSD per discussione dei casi clinici con aggiornamento della letteratura dei sintomi fisici e psicologici
- Partecipazione agli eventi organizzati dall'INT
- Partecipazione ad eventi webinar come docenti e come discenti organizzati dal Network Italiano Cure di Supporto in Oncologia (NCSO), da AIOM, da European Society Medical Oncology (ESMO), Multinational Association Supportive Care in Cancer (MASCC), Società Italiana di Geriatria Ospedale e Territorio (SIGOT), Società Italiana di Geriatria e Gerontologia (SIGG), e Associazione Italiana di Psicogeriatrics (AIP).
- i Medici della SSD tengono lezioni di terapia di Supporto presso la Scuola di Specializzazione in Oncologia, Università degli Studi di Milano.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica

Esterne

- Collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità come membro del panel, multidisciplinare e multiprofessionale, per l'elaborazione delle Linee Guida per la Diagnosi e trattamento delle Demenze. Dal mese di maggio 2022.
- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- relazioni e progetti con Terzo Settore: LILT, ANT
- Centri d'eccellenza.



11.11 Oncologia Medica Genito Urinaria

MISSION

La mission è quella di occuparsi della diagnosi e del trattamento delle patologie maligne dell'apparato urinario e genitale maschile, quali il tumore della prostata, dell'urotelio (alta via urinaria e vescica), del rene, del corticosurrene e dei tumori germinali.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento Oncologia ed Ematologia.

La SSD svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente (PDTA: percorsi diagnostico-terapeutici) e in accordo con le linee guida delle società scientifiche oncologiche nazionali e internazionali (AIOM, ESMO, ASCO).

ATTIVITÀ CLINICA

La SSD svolge la sua attività nell'ambito delle patologie neoplastiche maligne genitourinarie in collaborazione multidisciplinare con radioterapisti, urologi, radiologi e anatomopatologi dedicati.

L'attività clinica della struttura è orientata al trattamento delle fasi più precoci di malattia con trattamenti adiuvanti e integrati alla chirurgia così come al trattamento della malattia avanzata. La gestione dei pazienti è prevalentemente ambulatoriale con possibilità di ricovero in caso di trattamenti complessi, di procedure diagnostiche o per la gestione di complicanze.

- Il *tumore della prostata* è una patologia molto frequente, soprattutto nell'età avanzata. Grazie alla possibilità di effettuare una diagnosi precoce si è assistito alla diagnosi di forme spesso molto precoci che possono beneficiare di atteggiamenti "osservazionali" preservando la qualità di vita in pazienti con un basso rischio di morte legato alla patologia oncologica. Per i pazienti con forme avanzate di malattia, negli ultimi anni si è arrivati alla definizione di nuove linee di trattamento ormonale di nuova generazione, chemioterapico, con terapie a bersaglio molecolare (PARP inibitori) e con radio farmaci (radium e lutezio PSMA) con un importante impatto in termini di miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita.
- Il *tumore renale* è una patologia a bassa incidenza nella popolazione, rappresentando circa il 2% di tutte le neoplasie e con una necessità di iper-specializzazione per un'adeguata gestione clinica. Nell'ultimo decennio la ricerca ha portato allo sviluppo di un gran numero di nuovi farmaci che ne hanno cambiato radicalmente la prognosi con l'introduzione di inibitori tirosinchinasici e di farmaci immunoterapici e con strategie di combinazione degli stessi.
- Il *tumore uroteliale* è un tumore molto frequente, soprattutto nelle forme a basso grado, che vengono seguite con i colleghi chirurghi urologi per la miglior terapia integrata possibile e nell'ottica di proporre una preservazione dell'organo.
- I tumori *germinali* (ad origine testicolare e non) richiedono una particolare attenzione terapeutica nell'ottica di identificare precocemente recidive potenzialmente suscettibili di guarigione, di chirurgia di salvataggio e di trattamenti intensivi; in considerazione della giovane età un'attenzione particolare viene anche rivolta a tematiche di preservazione della fertilità e long-survivorship care.
- Il tumore *del corticosurrene* è una patologia estremamente rara che richiede la stretta collaborazione tra oncologi esperti per la corretta gestione. La cura di questa neoplasia non può prescindere da una stretta e continua sorveglianza anche endocrinologica, il che permette al paziente di continuare la propria normale attività di ogni giorno dopo un intervento di surrenectomia. È un ambito oncologico dal futuro molto promettente dal punto di vista della ricerca clinica.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La SSD è da sempre orientata alla cura delle neoplasie urologiche nell'ottica di un miglioramento della cura nella pratica clinica attraverso la possibilità di ricevere trattamenti e strategie innovative nell'ambito di trial clinici no profit e profit nazionali e internazionali.

I pazienti affetti da patologie genitourinarie che afferiscono presso la nostra struttura hanno la possibilità di ricevere, in quasi tutti i setting di malattia, un trattamento innovativo nell'ambito di un protocollo di ricerca.

La SSD è inoltre promotrice di studi NO profit, sostenuti da bandi di ricerca (AIRC, Ministero dell'Istruzione) nell'ambito del miglioramento della pratica clinica e della ricerca traslazionale finalizzati ad una migliore comprensione dei meccanismi di resistenza ai farmaci e alle istologie più rare nell'ambito dei tumori genitourinari.

**ORGANIZZAZIONE DIDATTICA**

La SSD è coinvolta nella formazione dei medici in formazione della Scuola di Specializzazione di Oncologia Medica di Milano. E' inoltre coinvolta in attività didattiche di tipo residenziale e non per oncologi e specialisti oncologi dedicati al trattamento dei tumori urogenitali del territorio nazionale.

RELAZIONI FUNZIONALIInterne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

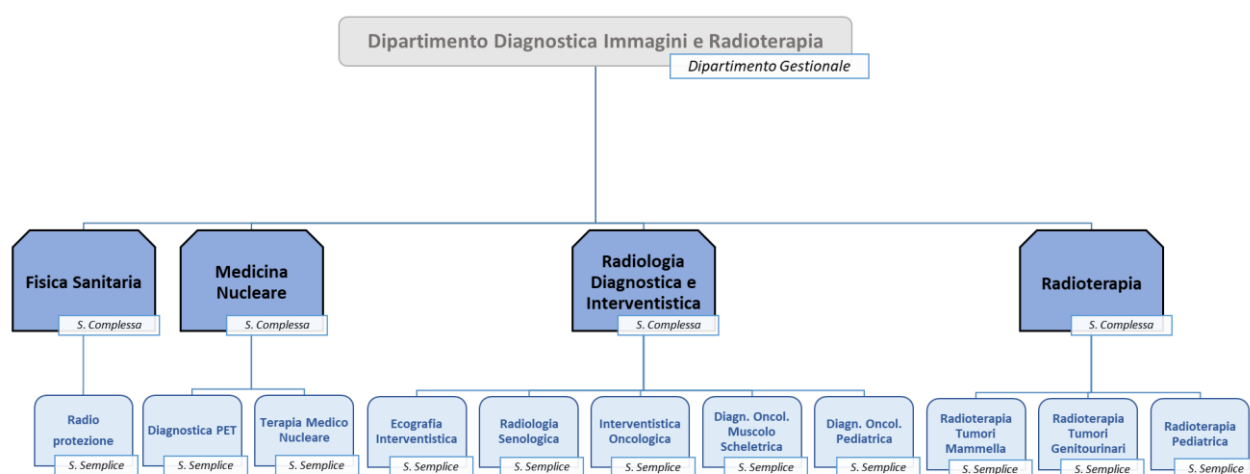
Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



12. DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA

Il Dipartimento è orientato alla implementazione del cosiddetto imaging biologico e all'impiego dell'imaging per la ottimizzazione della radioterapia. Nel Dipartimento vengono sviluppati nuovi radiofarmaci, che permettono sia la selettiva visualizzazione delle neoplasie che il loro trattamento, sia approcci di radioterapia metabolica. Le attività sono frutto di un'intensa collaborazione di numerosi esperti, che appartengono a diversi campi: radiologi, medici-nucleari, radioterapisti, oncologi, fisici, chimici, radiochimici, biologici, ingegneri, biometristi.



ATTIVITÀ

Nel Dipartimento si svolgono numerosi tipi di Ricerche che rientrano nella mission istituzionale dell'Istituto. Si tratta di ricerche di tipo clinico in collaborazione con gli oncologi medici e chirurghi, sia nel settore della diagnosi sia nel settore della terapia. Oltre a ciò hanno luogo ricerche di tipo metodologico e tecnologico (quali lo sviluppo di nuove metodiche di indagine, l'utilizzazione di nuovi software, l'applicazione di nuove procedure), e naturalmente anche ricerche di tipo traslazionale quali lo sviluppo e lo studio di nuovi radiofarmaci per la diagnostica e la terapia. Questa parte di attività richiede una forte integrazione tra la Clinica e il settore Sperimentale, i cui Operatori sono ospiti del Dipartimento e collaborano in modo interdisciplinare nello svolgimento delle ricerche. Richiede anche un coinvolgimento del settore Informatico che ha messo in rete tutti i sistemi, collaborando allo sviluppo di programmi che gestiscano le esigenze dei Ricercatori, e alla implementazione di software che permettano una migliore gestione dei pazienti e utilizzazione dei dati.



12.1 Fisica Sanitaria

MISSION

La mission è quella di occuparsi della valutazione dell'energia assorbita dai tessuti (dose) dovuta all'interazione degli stessi con le radiazioni ionizzanti e non. La Struttura opera per favorire l'introduzione e l'utilizzo, nelle procedure di diagnosi e cura, e in quelle gestionali ed organizzative, di strumenti ad elevato contenuto tecnologico.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Diagnostica per immagini e Radioterapia.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

- pianificazione terapeutica, sviluppo di nuove applicazioni e tecnologie e controllo di qualità delle apparecchiature della Radioterapia;
- il personale partecipa attivamente a protocolli di trattamento radioterapico nazionali ed internazionali. In particolare, alcuni fisici fanno parte del gruppo di revisori per i protocolli pediatrici europei;
- controllo di qualità delle apparecchiature di Radiodiagnostica;
- dosimetria personale;
- procedure per la gestione di archivi elettronici di dati interessanti più unità operative;
- irraggiamenti di emoderivati e preparati cellulari;
- controllo dell'impiego dei laser nelle attività cliniche.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

La struttura partecipa attivamente a progetti di ricerca con altre strutture sia cliniche che nei dipartimenti di ricerca dell'istituto. I principali progetti di ricerca sono legati alle applicazioni di nuove tecnologie o nuove procedure nei trattamenti radioterapici, con particolare attenzione all'ambito pediatrico. Inoltre, i maggiori ambiti di ricerca riguardano:

- validazione di modelli Knowledge Based predittivi come supporto decisionale per il controllo della qualità dei trattamenti radioterapici
- analisi quantitative delle immagini al fine di costruire modelli predittivi e di supporto alla clinica
- impiego di metodi avanzati nell'analisi dei dati, come per esempio l'applicazione delle reti neurali nella costruzione di modelli.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:

- Strumentazione per Medicina; Laurea Magistrale in Fisica Università degli studi di Milano;
- Corso: Strumentazioni informatiche sanitarie 1; scuola di specializzazione in fisica medica Università degli studi di Milano;
- Corso: Scienze di base [Fisica applicata];
- Laurea in INFERMIERISTICA (Sezione: Istituto Tumori) Università degli studi di Milano;

La struttura ha una convenzione attiva con la scuola di specializzazione in fisica medica dell'università statale di Milano e il personale svolge attività di tutoraggio per gli specializzandi della scuola. La struttura offre la possibilità di svolgere tesi di laurea in Fisica sia per studenti del corso di laurea magistrale che per quelli del corso triennale.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica e Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Radioprotezione

MISSION

La mission è quella di occuparsi della radioprotezione dei lavoratori e della popolazione relativamente a tutte le attività svolte presso la Fondazione comportanti l'utilizzo di sorgenti di radiazioni ionizzanti.

Le Strutture della Fondazione a favore della quali viene svolta la sorveglianza fisica della radioprotezione sono le seguenti: Diagnostica Radiologica, Radioterapia con fasci esterni, Brachiterapia HDR, Brachiterapia Oculare, Medicina Nucleare (Terapia Radiometabolica, diagnostica SPECT, diagnostica e radiochimica PET, laboratorio RIA e di ricerca), Endoscopia e Chirurgia Endoscopica, Anestesia e Rianimazione, Terapia Intensiva, Fisica Medica, Dipartimento di Oncologia Sperimentale.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Fisica Sanitaria.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

L'attività di sorveglianza della radioprotezione avviene sotto la responsabilità della figura professionale dell'Esperto di Radioprotezione, che risponde in prima persona dell'attività svolta.

L'Esperto di Radioprotezione, che nel caso specifico è anche responsabile della s.s. di Radioprotezione, viene supportato (come peraltro consentito dalla normativa vigente) da personale tecnico qualificato che collabora organicamente e attivamente ai fini dell'espletamento di tutte le attività necessarie per la realizzazione dei nuovi progetti nonché per il controllo degli impianti e delle sorgenti in fase di utilizzo.

Vi è, inoltre, una parte dell'attività legata alla radioprotezione e, formalmente, di competenza del Datore di Lavoro (comunicazioni agli organi competenti, formazione del personale, tenuta della documentazione di radioprotezione, etc.) che viene svolta dalla struttura.

Tutte le attività svolte ai fini della radioprotezione sono definite da procedure di processo inserite nel sistema qualità della Fondazione e la documentazione è pubblicata su Intranet all'interno del sistema qualità della s.s. Radioprotezione.

ATTIVITÀ CLINICA

- Controlli ambientali su tutte le sorgenti di radiazioni ionizzanti presenti presso la Fondazione (esposizione, contaminazione superficiale/aeriforme) e sui dispositivi di segnalazione
- Controllo dei dispositivi di radioprotezione impiegati presso la Fondazione
- Controllo e gestione dei dosimetri personali e dei dosimetri ambientali
- Valutazione delle dosi assorbite dai lavoratori
- Valutazione delle contaminazioni interne degli operatori della Medicina nucleare
- Movimentazione e controllo dei rifiuti radioattivi della Medicina Nucleare e dei laboratori di ricerca di Amadeo nonché dei rifiuti potenzialmente contaminati prodotti in Medicina Nucleare (lenzuola dei pazienti ricoverati in Terapia Metabolica, confezioni dei radiofarmaci, sacchi dei rifiuti della raccolta indifferenziata, filtri dell'impianto di condizionamento delle zone calde)
- Gestione degli impianti di raccolta e decadimento dei reflui radioattivi della medicina Nucleare
- Monitoraggio dei pazienti sottoposti a terapia radiometabolica prima della dimissione
- Verifica di buon funzionamento di tutta la strumentazione di misura impiegata nelle attività di sorveglianza (spettrometri gamma, camere a ionizzazione, contaminometri, captatore tiroideo, rivelatori mani-piedi-vesti, catene di misura degli impianti dei reflui radioattivi della Medicina Nucleare)
- Registrazione delle sorgenti di radiazioni ionizzanti (impianti e sorgenti radioattive) sul portale INAIL e sul sito STRIMS
- Gestione della documentazione per la comunicazione di detenzione delle sorgenti o per le istanze autorizzative
- Formazione dei lavoratori in merito al rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti
- Decommissioning di impianti.

ATTIVITÀ DI RICERCA:

La struttura partecipa attivamente a progetti di ricerca con altre strutture cliniche o con i dipartimenti di ricerca dell'istituto.

I principali progetti di ricerca sono legati all'impiego di nuovi radionuclidi o alle applicazioni di nuove tecnologie o nuove procedure per la diagnosi e la terapia.

**ORGANIZZAZIONE DIDATTICA:**

- Attività di tutoraggio a favore degli studenti specializzandi in Fisica Medica
- Attività di tutoraggio a favore di laureati in Fisica o Ingegneria che intendono sostenere l'esame di ammissione all'elenco degli esperti di Radioprotezione di I, II o III grado

La struttura ospita anche operatori provenienti da paesi in via di sviluppo nell'ambito di una collaborazione con l'International Atomic Energy Agency (IAEA) per l'area Developing Countries.

RELAZIONI FUNZIONALIInterne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- International Atomic Energy Agency (IAEA)



12.2 Medicina Nucleare

MISSION

La missione è quella di svolgere attività diagnostica funzionale e strutturale, terapeutica con radioisotopi non sigillati e di ricerca biomedica. La Medicina Nucleare è una disciplina la cui peculiarità e specificità risiedono nell'impiego di radiofarmaci, sostanze medicinali che, quando pronte all'uso, includono atomi radioattivi, specificamente preparati per uso sanitario.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Diagnostica per immagini e Radioterapia.

Alla Struttura Complessa afferiscono le seguenti Strutture Semplici:

- Diagnostica PET;
- Terapia Medico Nucleare.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA:

Tutta l'attività si svolge nell'ambito di un Sistema di Miglioramento Continuo della Qualità che garantisce la ottimizzazione delle procedure, il continuo aggiornamento dei percorsi e dei controlli, e la soddisfazione del paziente. La Medicina Nucleare è una disciplina clinica che impiega sorgenti radioattive non sigillate per eseguire diagnostica per immagini con radioisotopi gamma e positrone-emettitori, e per effettuare terapie con isotopi alfa, beta emittenti. L'attività clinica della SC si articola in:

- Diagnostica Medico Nucleare convenzionale (SPECT e planare): La tipologia degli esami comprende tutte le più importanti procedure diagnostiche applicabili all'oncologia: scintigrafie per la visualizzazione delle metastasi scheletriche e per lo studio delle neoplasie primitive dell'osso, scintigrafie per la visualizzazione di metastasi da carcinoma tiroideo, scintigrafie recettoriali con peptidi radiomarcanti, linfoscintigrafie con radiocolloidi con rivelazione intraoperatoria del linfonodo sentinella, scintigrafia con MIBG, SPET con sestaMIBI per tumori cerebrali e polmonari, scintigrafie renali statiche e dinamiche per la valutazione della fisio-patologia renale, studi perfusionali polmonari, studi delle paratiroidi, studi della funzionalità epatica, studi funzionali cardiaci e di altri organi o apparati per la valutazione della tossicità da chemio-radioterapia.
- Diagnostica PET-CT: Gli esami PET vengono analizzati con metodo visuale qualitativo o utilizzando parametri semiquantitativi che si basano sulla misura della captazione regionale del radiofarmaco rispetto alla dose iniettata e la massa corporea (SUV). Le indicazioni PET interessano quasi tutte le patologie oncologiche dell'INT, soprattutto nella stadiazione dei tumori, nella valutazione di malattia residua o ripresa di malattia, e nello studio della risposta alle terapie antineoplastiche. I radiofarmaci più utilizzati sono: 18F-FDG (radiofarmaco di ampio utilizzo per la maggior parte degli istotipi tumorali), 68Ga-DOTATOC (tumori neuroendocrini), 68Ga-PSMA-11 (carcinoma prostatico), 124-I (carcinoma della tiroide).
- Terapia radiometabolica oncologica: i trattamenti vengono eseguiti sia in regime di ricovero che ambulatoriale. I primi comprendono terapie da destinare a pazienti affetti da carcinoma della tiroide, tumori neuroendocrini, neuroblastoma che vengono eseguiti, con la somministrazione di radiofarmaci quali lo 131I- ioduro di sodio, 131I- MIBG, 177Lu DOTATATE. In regime ambulatoriale vengono eseguiti i trattamenti per le metastasi ossee con somministrazione del radiofarmaco 223Ra. Vengono inoltre eseguiti trattamenti di radioembolizzazione per pazienti affetti da tumori epatici primitivi e secondari

Aree di eccellenza: terapia radio metabolica: vengono sperimentati i trattamenti più innovativi in ambito oncologico quali, ad esempio, il trattamento con 177-Lu PSMA-617 nei pazienti affetti da carcinoma prostatico in progressione; dosimetria interna: pianificazioni terapeutiche programmate sulla base di valutazione individualizzate nell'ottica di ottimizzare le attività di radiofarmaci da somministrare ai pazienti; radiochimica: sviluppo, produzione e controlli di qualità di radiofarmaci innovativi

ATTIVITÀ DI RICERCA

La SC Medicina Nucleare della Fondazione si caratterizza, inoltre, anche per un importante coinvolgimento nelle attività di ricerca sia di tipo traslazionale che di ricerca clinica (studi clinici di fase I- II-III). L'attività di ricerca si articola nello sviluppo e convalida clinica di radiofarmaci innovativi per lo studio e la cura dei tumori neuroendocrini, dei tumori prostatici e dei tumori tiroidei. In questi ambiti l'attività di ricerca viene svolta attraverso lo sviluppo di studi spontanei oppure supportati da Grant istituzionali (AIRC, Ricerca Finalizzata etc.).

**ORGANIZZAZIONE DIDATTICA**

La SC Medicina Nucleare è convenzionata con la Scuola di Specializzazione in Medicina Nucleare dell'Università degli Studi di Milano. Agli specializzandi dei diversi anni di corso viene offerta la possibilità di frequentare la Struttura apprendendo così tutti gli aspetti fondamentali, sia diagnostici che terapeutici, della disciplina.

RELAZIONI FUNZIONALIInterne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Diagnostica Pet

MISSION

La mission è quella di effettuare diagnosi di tumori, valutare le risposte alle terapie, effettuare la diagnosi delle ricadute dopo i trattamenti, nonché di ottenere utili parametri per la prognosi e la valutazione della aggressività biologica.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Medicina Nucleare.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La diagnostica PET (tomografia ad emissione di positroni) è una delle discipline più avanzate della diagnostica per immagini e si avvale di strumentazioni tecnologicamente complesse (PET/TC) e professionalità qualificate.

La PET è un esame tomografico che visualizza nelle 3 dimensioni la distribuzione corporea di radiofarmaci emettitori di positroni che hanno tropismo tumorale.

Il radiofarmaco oggi più usato è un analogo del glucosio, il 18F-fluorodeossiglucosio (FDG) che trova indicazioni nello studio della maggior parte delle neoplasie maligne. Nella struttura vengono utilizzati altri radiofarmaci emettitori di positroni quali il 68Ga-DOTATOC (per lo studio delle neoplasie neuroendocrine), 68Ga-PSMA-11 (per lo studio dei tumori prostatici) e la 18F-FET (per lo studio delle neoplasie cerebrali; di prossima introduzione). I pazienti candidati alla PET vengono sottoposti preventivamente a valutazione anamnestica e clinica per escludere controindicazioni e verificare l'appropriatezza dell'indagine.

L'esame PET total body permette di effettuare la diagnosi di tumori, valutare le risposte alle terapie, effettuare la diagnosi delle ricadute dopo i trattamenti, nonché di ottenere utili parametri per la prognosi e la valutazione della aggressività biologica. L'esame prevede la iniezione di bassissime dosi di radiofarmaco ed è appropriato nei pazienti portatori di quasi tutti i tumori. Studi di technological assessment sulla accuratezza della FDG-PET con riferimento a svariate applicazioni oncologiche hanno preso in esame i più importanti lavori della letteratura in oncologia riguardanti la diagnostica di diverse neoplasie (tumori del polmone, del colon-retto, melanoma, linfomi, tumori della testa e del collo, tumori della mammella, tumori cerebrali, dell'ovaio, della cervice e del corpo dell'utero, della vescica, del tratto gastro-esofageo, del fegato, del tessuto muscolare e del connettivo, del pancreas, della prostata, del rene, del testicolo e della tiroide). Sono stati stimati valori di sensibilità, specificità e accuratezza, che globalmente corrispondono al 90%.

È da sottolineare il fatto che l'esame PET talvolta risolve problemi diagnostici non chiariti da altri approcci strumentali di radiologia.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Presso la struttura sono stati approvati diversi studi di ricerca alcuni dei quali sono ancora attivi:

- Diagnostic imaging of PSMA- PET in prostate cancer: the INT experience (INT-PSMA)
- Ruolo dell'FDG PET nella valutazione della risposta alla immunoterapia nelle neoplasie solide;
- Valutazione di parametri quantitativi FDG PET/CT in pazienti sottoposti a infusione di linfociti trasdotti con recettori chimerici contro gli antigeni dei linfociti B.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La struttura offre insegnamento agli studenti della scuola di Specializzazione di Medicina Nucleare e Radiologia.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Terapia Medico Nucleare

MISSION

La mission è quella di assicurare trattamenti clinici complessi a moltissimi pazienti oncologici differenziando la sua attività su diverse tipologie di tumori.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Medicina Nucleare.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Nel dettaglio vengono effettuati i seguenti trattamenti:

- terapia con radioiodio delle neoplasie tiroidee;
- terapia con analoghi radiomarcati della somatostatina nei tumori neuroendocrini dell'adulto;
- terapia con analoghi radiomarcati delle catecolamine (131I-mIBG) nei tumori neuroendocrini pediatrici e dell'adulto;
- terapia con Zevalin (90Y-Ibritumomab tiuxetan) nei linfomi non-Hodgkin;
- terapie con radiofarmaci osteotropi nei pazienti con localizzazioni scheletriche metastatiche;
- terapia loco-regionali mediante infusione nell'arteria epatica di microsfele marcate con radio-ittrio in pazienti con epatocarcinoma e metastasi epatiche.
- terapia radio recettoriale con 177Lu-PSMA nei tumori prostatici metastatici

Si eseguono studi dosimetrici :

- calcolo della dose per i trattamenti loco-regionali epatici
- calcolo della dose per i trattamenti dei tumori neuroendocrini

Attività ambulatoriale:

Viene svolta con cadenza quotidiana e si differenzia in 3 tipologie:

- ambulatori di endocrinologia: vengono valutati pazienti portatori di problematiche endocrinologiche sia primitive che insorte conseguentemente a patologie oncologiche. Un aspetto caratterizzante è quello auxologico che considera i pazienti in età pediatrica, portatori di deficit endocrini secondari a neoplasie del sistema nervoso centrale o ai trattamenti anti-neoplastici instaurati. Quest'ultima attività viene svolta con modalità multidisciplinare in stretta collaborazione con i colleghi dell'Oncologia Pediatrica;
- ambulatori di medicina nucleare: rivolti a pazienti sottoposti o da sottoporre, a trattamenti medico-nucleari, in particolare pazienti portatori di neoplasie tiroidee e di tumori neuroendocrini;
- ambulatori multidisciplinari di patologia tiroidea: vengono considerati pazienti affetti da patologia tiroidea che, rivolgendosi per la prima volta a questo Istituto, necessitano di una valutazione clinico-terapeutica sia di tipo medico-endocrinologico e chirurgico. In questi ambulatori è prevista la presenza di uno specialista chirurgo (Otorinolaringoiatria o Chirurgo Maxillo-Facciale) e di uno specialista competente di patologia tiroidea (Endocrinologo o Medico-Nucleare).

ATTIVITÀ DI RICERCA

- Terapia personalizzata per il trattamento del carcinoma tiroideo metastatico: caratterizzazione biologica e ottimizzazione mediante dosimetria con 124 I PET" Progetto AIRC 21939
- studio di Fase III 177Lu-edotreotide vs. everolimus in GEP-NET – COMPETE III "A prospective, randomised, Controlled, Open-label, Multicentre phase III study to evaluate efficacy and safety of Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) with 177Lu-Edotreotide compared to targeted molecular therapy with Everolimus in patients with inoperable, progressive, somatostatin receptor-positive (SSTR+), neuroendocrine tumours of gastroenteric or pancreatic origin (GEP-NET)"
- *Studio di fase III "Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutathera in Patients With Grade 2 and Grade 3 Advanced GEP-NET (NETTER-2)"*
- *Studio osservazionale sui dati di efficacia e sicurezza del trattamento con 177-Lu-Dotatate (Lutathera®) nei pazienti con diagnosi di tumore neuroendocrino del tratto gastroenteropancreatico"*
- *Studio Proseptico osservazionale di correlazione tra i dati dosimetrici e tossicità del trattamento con 177-Lu-DOTATATE (Lutathera®) nei pazienti con diagnosi di tumore neuroendocrino del tratto gastro-eteropancreatico*
- *Studio osservazionale sui dati di funzionalità epatica ricavati dalla scintigrafia epatobiliare (^{99m}Tc-Br-IDA) nei pazienti con lesioni epatiche primitive o secondarie.*



ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

- Attività di docenza e tutoraggio a favore di specializzandi in Medicina Nucleare dell'Università degli Studi di Milano
- Attività di docenza e tutoraggio a favore di specializzandi in Medicina Nucleare dell'Università Sapienza di Roma
- Attività di docenza e tutoraggio a favore di specializzandi in Fisica Medica dell'Università degli Studi di Milano

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



12.3 Radiologia Diagnostica e Interventistica

MISSION

La mission è quella di occuparsi di Imaging Oncologico ed eseguire esami diagnostici per i pazienti ricoverati in urgenza ed elezione, per i pazienti che hanno accesso tramite il Pronto Soccorso e per i pazienti ambulatoriali tramite radiologia tradizionale (Rx), Ecografia, Tomografia Computerizzata (TC), Risonanza Magnetica (RM), ed Angiografia.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Diagnostica per immagini e Radioterapia.

Alla Struttura Complessa afferiscono le seguenti Strutture Semplici:

- Ecografia Interventistica
- Radiologia Senologica
- Interventistica Oncologica
- Diagnostica Oncologica Muscolo Scheletrica
- Diagnostica Oncologica Pediatrica.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La SC comprende varie aree di primaria importanza:

- Radiologia Tradizionale: radiogrammi torace, scheletro, OPT
- Radiologia Gastroenterologica (diagnostica, funzionale ed interventistica gastroenterica e biliare)
- Ecografia body extrasenologica
- Ecografia interventistica body extrasenologica
- Sala Angiografica con apparecchiatura Cone Beam CT e sala attigua con arco a C di back up
- Area Tac con 2 apparecchiature ad uso diagnostico e 1 apparecchiatura con fluoro TC dedicata prevalentemente ad un impiego interventistico
- Area RM (3 apparecchiature da 1,5 T)
- Area di Radiologia senologica: 2 Mammografi digitali con tomosintesi e programmi dedicati per il mdc); sala interventistica con Tavolo per biopsia stereotassica mammella(prona) + ecografo dedicato; 3 sale ecografiche
- Laboratorio imaging

Vari componenti della SC partecipano alla gran parte delle riunioni multidisciplinari settimanali del nostro Istituto e alle discussioni collegiali dei casi più complessi.

Specifiche aree di eccellenza riguardano:

- Radiologia Interventistica (diagnostica invasiva con circa 2000 biopsie percutanee extrasenologiche, Radioembolizzazione e Crioterapia percutanea)
- Radiologia senologica (Diagnostica invasiva con circa 1300 biopsie mammarie con guida ecografica, stereotassica e RM), Mammografia in tomo sintesi e con mdc, RM mammela
- RM prostata (multiparametrica, biopsie fusion)
- Radiologia pediatrica oncologica
- Screening del tumore del polmone con TC a bassa dose del torace (a partire dal 2005 tre differenti programmi di screening con circa 40.000 esami) con consolidata esperienza nell'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale relative a questa specifica applicazione.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La SC partecipa attivamente a numerosi progetti di ricerca clinica istituzionale ed è parte attiva in diversi settori di ricerca scientifica nazionale ed internazionale con varie pubblicazioni scientifiche.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La SC è convenzionata con la Scuola di Specializzazione in Radiodiagnostica dell'Università degli Studi di Milano. Gli specializzandi, a rotazione, frequentano il reparto perfezionando le competenze relative alla disciplina ed ogni anno vengono prodotte diverse tesi di Specializzazione in Radiologia.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica



-
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
 - Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Diagnostica Oncologica Muscolo Scheletrica

MISSION

La mission è quella di gestire la diagnostica radiologica delle patologie maligne e benigne in ambito oncologico e delle eventuali patologie ortopediche e/o traumatologiche associate.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Radiologia Diagnostica e Interventistica.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La SS esercita l'attività diagnostica nell'ambito dell'apparato muscolo scheletrico con riferimento a diagnosi, valutazione della risposta, valutazione rischi fratturativi nelle seguenti categorie:

- Lesioni ossee metastatiche da tumori solidi
- Localizzazioni ossee di neoplasie ematologiche (es. Mieloma Multiplo, Linfomi, etc...)
- Valutazione lesioni ossee solitarie
- Caratterizzazione di situazioni sintomatiche non correlate alla patologia primitiva in Pazienti oncologici
- Sorveglianza sulle complicanze osteonecrotiche (in primis mandibola e femori)
- Diagnostica traumatologica nei Pazienti oncologici

La SS promuove inoltre lo sviluppo, l'aggiornamento e la messa in essere di un percorso ragionato coinvolgente le differenti metodiche nella diagnostica delle lesioni del sistema muscolo-scheletrico

Infine collabora con la Fisica Sanitaria per l'ottimizzazione degli esami ai sensi della Radioprotezione

ATTIVITÀ DI RICERCA

La struttura partecipa attivamente a progetti di ricerca con altre strutture cliniche o con i dipartimenti di ricerca dell'istituto ed in particolare con il Dipartimento di Oncologia ed Ematologia per la valutazione della risposta negli studi clinici.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Attività di tutoraggio e di formazione sul campo per gli specializzandi di Radiologia dell'università degli studi dell'università di Milano, con coinvolgimento nella diagnostica quotidiana ed attività didattica con lezioni upfront.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Diagnostica Oncologica Pediatrica

MISSION

La mission è quella di occuparsi della Diagnostica per immagini (ecografia, tomografia computerizzata e risonanza magnetica) dei Tumori Pediatrici e coordinare gli specialisti con l'obiettivo di avere definizione di malattia e della sua estensione precisa in tutti i distretti corporei. A tale fine si eseguono e si perfezionano anche indagini biotiche citoistologiche imaging guidate. La centralizzazione delle immagini radiologiche nell'ambito di protocolli nazionali ed internazionali fa parte della mission della SS.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Radiologia Diagnostica e Interventistica.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

- attività diagnostica di stadiazione e di follow up dei Tumori Pediatrici utilizzando diverse metodiche di imaging a seconda delle diverse indicazioni.
- attività di radiologia interventistica ai fini diagnostici e di ricerca (accertamenti biotici), ai fini terapeutici (ablazioni eco/TC guidate e trattamenti loco regionali angiografici) e gestioni complicate (posizionamento di drenaggi imaging guidati)
- partecipazione settimanale alla riunione multidisciplinare c/o la S.C. Oncologia Pediatrica condividendo e discutendo le immagini radiologiche dei pz pediatrici.
- attività di consultazione di immagini TC e RM di pazienti pediatrici provenienti da altre aziende ospedaliere in particolare Ospedale Buzzi, Policlinico di Milano e Gaetano Pini, convenzionati con la nostra struttura

ATTIVITÀ DI RICERCA

- collaborazione multidisciplinare in studi clinici sponsorizzati della SC Oncologia Pediatrica
- studio europeo 'UMBREL SIOP-RTSG 2016 : diagnosi e trattamento del tumore di Wilms. In tale studio, la struttura esegue la revisione radiologica centralizzata di tutti i casi italiani e provvede a fornire in tutti i pz una second opinion sulla necessità di eseguire un accertamento biotico della lesione renale entro 72 ore dall'arruolamento del paziente al protocollo. Partecipa con continuità alle riunioni della SIOP tumori renali ed è stata coinvolta al SIOP RTSG Biopsy working group contribuendo alla stesura di un position paper.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Tutoraggio e formazione dei medici specializzandi di Radiologia dell'Università degli Studi di Milano per quanto riguarda l'imaging dei Tumori Pediatrici. Collaborazione con la scuola di Specializzazione di Oncologia dell'Università degli Studi di Milano facendo formazione sugli aspetti radiologici dei Tumori Pediatrici.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Interventistica Oncologica

MISSION

La mission è quella di occuparsi di diagnostica avanzata e di trattamento loco-regionale di neoplasie utilizzando le metodiche radiologiche come guida alla esecuzione degli interventi e delle procedure.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Radiologia Diagnostica e Interventistica.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Supporto alle altre strutture ospedaliere per la cura dei Pazienti portatori di patologie per le quali sono previste metodiche diagnostiche complesse ed invasive e/o terapie loco-regionali di competenza della radiologia interventistica. Le terapie loco-regionali rispondono a criteri di mini-invasività, pertanto con vantaggi per i Pazienti caratterizzati da riduzione della morbidità e del ricovero ospedaliero, miglioramento della qualità di vita, ottenendo i risultati oncologici prefissati, in termini di cura o di palliazione e supporto.

Vengono gestite le problematiche della diagnosi invasiva e della terapia delle complicanze post-chirurgiche di tutte le chirurgie e in modo particolare del post-trapianto, mediante angiografie diagnostiche e terapeutiche con esecuzione di embolizzazioni per sanguinamenti, angioplastiche e posizionamento di stent vascolari.

Embolizzazioni arteriose vengono eseguite, in regime di programmazione o in urgenza, in casi di sanguinamenti o danni vascolari causati da neoplasie in fase avanzata. Il servizio esegue in modo esclusivo le biopsie epatiche con accesso endovascolare sotto guida fluoroscopia, richieste in particolare dalla Chirurgia epato-biliare per la gestione dei Pz trapiantati di fegato.

Nel caso di compromissione di arterie o vene da parte di tumori non operabili è possibile posizionare stent e protesi vascolari che possano garantire la pervietà del vaso e impedirne la rottura, come ad esempio gli stent della vena cava superiore e delle vene anonime per neoplasie polmonari avanzate.

Vengono eseguite tutte le diagnostiche angiografiche, in particolare le flebografie ed i controlli dei cateteri venosi centrali (CVC).

Per i pazienti che devono sottoporsi a trattamenti chemioterapici prolungati o terapie di supporto parenterali vengono posizionati dispositivi per infusione a lungo termine (CVC tunnellizzati, porte venose e PICC).

Vengono gestite tutte le problematiche che interessano le vie biliari epatiche: sia per quanto riguarda l'assistenza a Pz affetti da ittero ostruttivo per neoplasie mediante drenaggi biliari esterni-interni o protesi biliari, sia per quanto riguarda la diagnosi e riparazione per complicanze chirurgiche come fistole biliari o stenosi cicatriziali, mediante la esecuzione di colangiografie e il posizionamento di drenaggi biliari percutanei o, in casi selezionati, posizionamento di stent e protesi biliari (sia per patologia maligna, che per patologia benigna).

Per i pazienti affetti da ascite refrattaria si posizionano invece drenaggi a permanenza e sistemi di drenaggio ad impianto completamente sottocutaneo (Shunt di Denver).

Per quanto riguarda specificamente l'ambito terapeutico, si effettuano trattamenti curativi di noduli neoplastici (più spesso a livello di fegato e rene) con procedure di ablazione percutanea mediante aghi per radiofrequenza o antenne per microonde. In particolare per i tumori del rene questa Struttura ha introdotto 10 anni fa ed esegue in modo continuativo trattamenti di ablazione percutanea mediante crioterapia a scopo curativo, sotto guida TC e fluoroscopia; più recentemente le applicazioni di questa tecnologia sono state estese ad alcune patologie oncologiche delle parti molli, in particolare dei desmoidi.

In base alle indicazioni ed alle linee guida internazionali vengono effettuati trattamenti transarteriali di embolizzazione o chemioembolizzazione. Un'ulteriore opzione terapeutica, sviluppata negli anni da questa Struttura in collaborazione con il Servizio di Medicina Nucleare, è costituita dai trattamenti di radioembolizzazione del fegato.

La struttura effettua interventi anche combinati di ablazione percutanea e di cemento plastica in casi di neoplasie ossee, primitive o metastatiche.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Tutte le attività cliniche elencate sono state oggetto in passato, e lo sono tuttora, di studi clinici retrospettivi e prospettici che hanno portato a numerose pubblicazioni in riviste internazionali. Gli studi più importanti sono stati condotti sulle chemioembolizzazioni, con particolare riguardo per lo studio nei Pazienti trapiantati e per la valutazione di particelle a rilascio di farmaco di calibro ridotto (ultimo articolo pubblicato nel 2021) e sviluppo di nuove particelle sperimentali, e sulle radioembolizzazioni, con ricerche e studi di nuove tecniche angiografiche (redistribuzione di flusso) e di ricerche dosimetriche. Sono stati pubblicati studi sul posizionamento di sistemi infusionali impiantabili e loro gestione, sulle



ablazioni percutanee dei tumori, in particolare dell'epatocarcinoma e dei tumori renali. I medici della Struttura partecipano a studi e pubblicazioni in collaborazione con altre Strutture dell'Istituto.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

È in essere una convenzione con la Scuola di Specializzazione dell'Università degli Studi di Milano per assistere ed istruire Medici Specializzandi nel campo della Radiologia Interventistica Oncologica, sia vascolare che extra-vascolare. Il responsabile della Struttura è chiamato ad eseguire lezioni presso Scuole di Specializzazione in Radiologia ed Oncologia. Vengono annualmente preparate tesi di Specializzazione in Radiologia su argomenti di interventistica con la supervisione del Responsabile.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Ecografia Interventistica

MISSION

La mission è quella di gestire procedure invasive sotto guida ecografica nei più svariati settori della patologia oncologica.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Radiologia Diagnostica e Interventistica.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La Struttura esegue procedure biotiche ed è di supporto alle altre discipline dell'interventistica fornendo la tecnologia necessaria a procedure diagnostiche e terapeutiche invasive. Vengono effettuate procedure interventistiche di tipo terapeutico quali termoablazioni in ambito addominale, drenaggi di raccolte fluide (ascessi, empiemi, cisti) e versamenti pleurici od addominali. Vengono posizionati cateteri peritoneali per paracentesi, drenaggi toracici, pielostomie percutanee per decomprimere ostruzioni del sistema urinario ostruito e preservare la funzione renale, cistostomie percutanee, per decomprimere la vescica ed accessi vascolari di vario tipo. La struttura contribuisce alla gestione di svariate complicanze post chirurgiche, anche in regime d'urgenza.

ATTIVITÀ DI RICERCA

L'attività di ricerca è dedicata allo sviluppo delle tecnologie ecografiche finalizzate al miglioramento diagnostico e terapeutico dell'ecografia con utilizzo dei mezzi di contrasto ecoamplificatori, dell'eco color Doppler.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Tutoraggio della scuola di specializzazione in Radiodiagnostica presso l'Università degli Studi di Milano e coordinamento dell'addestramento di 13 specializzandi in forza alla Fondazione.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Radiologia Senologica

MISSION

La mission è quella di offrire una tempestiva diagnosi strumentale ed istologica ed un preciso inquadramento clinico in caso di patologia mammaria accertata, o in caso di assenza di patologia, avere informazioni adeguate per programmare la modalità dei successivi percorsi diagnostici (screening spontanei e/o organizzati).

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Radiologia Diagnostica e Interventistica.

La struttura è parte attiva della Breast Unit della Fondazione e svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni ed esterni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

- attività clinica di assistenza al paziente con esami radiologici senologici utili nelle diverse situazioni
- attività di assistenza alla popolazione sana (screening spontaneo) per diagnosticare una patologia mammaria ed eventualmente indirizzare allo specialista Chirurgo e/o Oncologo per le relative terapie
- attività di ricerca, con un continuo aggiornamento del personale sulle nuove tecnologie, tecniche diagnostiche e strumentazioni
- attività didattica per la formazione di medici e specialisti che si affacciano al settore della senologia o intendano perfezionarla.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La Struttura è parte attiva di ricerca scientifica nazionale e internazionale e ha al suo attivo molteplici pubblicazioni scientifiche inerenti al tumore della mammella, sia dal punto di vista diagnostico che terapeutico.

È parte attiva di molteplici studi multicentrici con prevalente indirizzo diagnostico.

È parte attiva di molteplici società scientifiche nazionali ed internazionali ove spesso ricopre un ruolo di direzione (SIRM, EUSOMA, EUSOBI, SENONETWORK, GISMA).

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

- Centro di riferimento nazionale per l'interventistica senologica con attività didattica e formativa permanente per varie Università Italiane.
- Centro di formazione permanente di interventistica senologica (in guida stereotassica, ecografica ed RM) per la SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica).
- Centro di riferimento nazionale per l'utilizzo della mammografia con mdc (CEM) e per le attività di formazione e didattica inerenti.
- Centro di riferimento nazionale per la sorveglianza attiva delle donne ad alto rischio e/o portatrici di mutazione genetica BRCA1/2.
- Vice presidenza del consiglio direttivo nazionale della sezione di senologia della SIRM.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Società scientifiche (SIRM, EUSOMA, EUSOBI)
- Centri d'eccellenza pubblici e privati
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



12.4 Radioterapia

MISSION

La mission è curare pazienti affetti da neoplasie solide o ematologiche dell'adulto e dell'età pediatrica che richiedano trattamenti radioterapici a scopo curativo o palliativo, all'interno di percorsi multidisciplinari condivisi di diagnosi e cura (PDTA).

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa appartenente al Dipartimento Diagnostica per Immagini e Radioterapia.

Alla SC Radioterapia Oncologica afferiscono le seguenti Strutture Semplici:

- Radioterapia Tumori mammella
- Radioterapia Tumori genitourinari
- Radioterapia Tumori pediatrici

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Nella Struttura sono curate le seguenti neoplasie:

- tumori della mammella
- tumori dell'apparato genito-urinario
- tumori dell'apparato digerente
- tumori del polmone
- linfomi
- sarcomi delle parti molli
- tumori dell'età pediatrica
- tumori del distretto ginecologico
- tumori del distretto testa-collo
- tutte le presentazioni secondarie delle neoplasie sopradette.

Dove indicato, sono applicati trattamenti a intensità modulata multi-arco con controllo del respiro, nell'ambito di programmi di cardio-protezione e di prevenzione di neoplasie secondarie. Sono attivi programmi standard di combinazione chemio-radio in ginecologia oncologica, in ambito gastro-enterico, nelle neoplasie del distretto testa-collo, nei tumori del polmone e nei sarcomi.

È, inoltre, attivo un programma di radioterapia stereotassica su multiple sedi metastatiche, che includono encefalo, polmone, surreni, linfonodi addominali e scheletro, in pazienti affetti da diverse neoplasie.

In aggiunta ai trattamenti eseguiti con gli acceleratori lineari, si esegue la brachiterapia, tecnica che si avvale di sorgenti radioattive sigillate accuratamente disposte, per un intervallo di tempo prestabilito, all'interno, a contatto o in stretta prossimità delle lesioni da trattare. In base alla sede di trattamento e alle modalità con cui vengono posizionate le sorgenti radioattive si eseguono:

- brachiterapia interstiziale;
- brachiterapia endocavitaria;
- brachiterapia endoluminale.

Per i melanomi del distretto oculare e per lesioni secondarie del distretto oftalmico, si esegue la brachiterapia con placche di Rutenio106.

Le attività della SC sono articolate:

- prime visite ambulatoriali per pazienti esterni (valutazione clinica, colloquio con il paziente, consenso informato)
- attività di consulenza e prime visite per pazienti interni (reparti degenza e DH)
- visite in corso di trattamento radioterapico
- visite di follow up
- procedure specifiche relative all'attività radioterapica (acquisizione immagini, fusione, contornamento, valutazione piani di trattamento, inizio terapia) in collaborazione con il personale Tecnico e della Fisica Medica.

I percorsi di diagnosi e di cura delle diverse patologie sono condivisi, durante visite multidisciplinari settimanali e/o discussioni collegiali dei casi, tra gli specialisti coinvolti (chirurghi, oncologi radioterapisti, oncologi medici, anatomo-patologi, radiologi, terapisti del dolore, ecc.). Un'ulteriore condivisione di indicazioni e scelte di trattamento delle situazioni cliniche più complesse trova spazio in incontri tra gli oncologi radioterapisti afferenti alla struttura.



Nel reparto di degenza afferiscono pazienti per la gestione di tossicità legate al trattamento radiante in corso, per l'esecuzione di terapia di supporto, o pazienti che hanno difficoltà logistiche ad eseguire il trattamento radiante in regime ambulatoriale.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Partecipazione a studi clinici nazionali e internazionali di radioterapia dei tumori della mammella, dei tumori del distretto genito-urinario, dei tumori dell'apparato digerente, dei tumori pediatrici, dei tumori del polmone, dei sarcomi, dei tumori ginecologici e di quelli del distretto testa-collo.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Convenzione con l'Università degli Studi di Milano per la facoltà di Medicina (tirocini professionalizzanti), la facoltà di Tecniche di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia e per la Scuola di Specializzazione in Radioterapia Oncologica. Convenzione con l'Università di Bicocca per la Scuola di Specializzazione in Radioterapia Oncologica.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- Centro Nazionale Adroterapia Oncologica (CNAO)



Radioterapia Pediatrica

MISSION

La mission è quella di migliorare l'indice terapeutico delle neoplasie pediatriche con la radioterapia allo scopo di incrementare il controllo locale della malattia in un ambito di gestione clinica multidisciplinare e di ridurre l'entità delle possibili sequele a medio - lungo termine in un organismo in crescita.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Radioterapia.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

L'obiettivo suindicato è perseguito quotidianamente mediante un approccio curativo strettamente multidisciplinare, sviluppando e adottando protocolli terapeutici istituzionali di cui la Struttura è "leader" nazionale ed internazionale che rappresentano le migliori e più innovative conoscenze nell'ambito dell'oncologia pediatrica europea.

La SS è:

- attivamente impegnata nello sviluppo di nuove strategie terapeutiche come membro dei gruppi di lavoro AIEOP (Associazione italiana di Ematologia Oncologia Pediatrica) e SIOP (International Society of Paediatric Oncology);
- il Centro Coordinatore per l'organizzazione e la realizzazione delle procedure per il controllo di qualità della radioterapia sul territorio nazionale, procedure obbligatorie per partecipare ai nuovi protocolli europei della SIOP per la cura del medulloblastoma e dell'ependimoma, del rhabdomyosarcoma;
- livello nazionale, la S.S. è un centro di riferimento per i bambini sottoposti a trattamenti oncologici in altri ospedali dove non sono disponibili competenze specifiche nell'ambito della radioterapia pediatrica o servizi particolari quali il supporto anestesilogico per la sedazione dei bambini più piccoli durante le procedure radioterapiche.

Ruolo di consulenza nazionale per le indicazioni al trattamento con particelle presso CNAO che si modula attraverso:

- la presenza dei propri professionisti
- la presa in carico globale di tutti i pazienti pediatrici della Fondazione, e non, trattati presso CNAO.

La SS ha inoltre attivato un percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale con ambulatorio per monitoraggio delle tossicità radio-indotte con fotoni e protoni a lungo termine e della qualità di vita dei lunghi sopravvissuti.

ATTIVITÀ DI RICERCA

- Centro Coordinatore di studi clinici nazionali ed internazionali delle principali Società Scientifiche Pediatriche AIEOP e SIOP
- Centro Coordinatore delle Procedure di revisione e controllo di qualità di trattamenti radianti di Pazienti Pediatrici Nazionali arruolati nei protocolli della SIOP in good clinical practice (GCP)
- Sviluppo e realizzazione di progetti di ricerca con produzione scientifica editata su tutte le maggiori riviste internazionali del settore.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La SS svolge attività di formazione e tutoraggio degli Specializzandi e degli studenti della facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Milano e conduce il corso formativo in radioterapia pediatrica dell'Università degli Studi di Perugia.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica e Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- Centro Nazionale di Adroterapia (CNAO).



Radioterapia Tumori Genitourinari

MISSION

La mission è quella di curare pazienti con tumori dell'apparato genitourinario, sottoposti a trattamento radiante, con finalità radicali, di consolidamento post-chirurgico o di salvataggio nei pazienti con ripresa di malattia dopo trattamento (chirurgico o radioterapico) di prima linea.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Radioterapia.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Gli Oncologi Radioterapisti partecipano attivamente all'attività clinica svolta nel contesto della Prostate Unit, nell'ambito sia degli ambulatori sia dei tumor board multidisciplinari. In particolare, garantiscono in forma strutturata e continuativa la presenza dell'oncologo radioterapista alle visite in presenza svolte settimanalmente presso l'ambulatorio multidisciplinare della prostata. Sono inoltre coinvolti nell'attività multidisciplinare cui afferiscono i pazienti con carcinoma della prostata inclusi nei protocolli di sorveglianza attiva della Fondazione. Questa SS è inoltre impegnata nell'ambito dei percorsi diagnostico-terapeutici delle diverse patologie oncologiche di ambito genitourinario, con particolare attenzione alle neoplasie del testicolo e del pene. La sua attività si sviluppa in stretta collaborazione con gli oncologi medici dedicati e i chirurghi urologi di riferimento attraverso incontri settimanali.

Il trattamento di radioterapia è svolto impiegando le moderne modalità di irradiazione a fasci esterni che sfruttano sia i vantaggi dosimetrici legati alle tecniche conformazionali 3D (con o senza modulazione del fascio) sia le possibilità di controllo on line del posizionamento del paziente (radioterapia 4D mediante localizzazione GPS), allo scopo di garantire la maggior efficacia terapeutica. Per la cura del carcinoma della prostata e del pene sono inoltre impiegate tecniche di brachiterapia esclusiva o in associazione con la radioterapia a fasci esterni.

I pazienti hanno la possibilità di effettuare le visite di controllo nell'ambito di ambulatori dedicati, per il monitoraggio del risultato terapeutico ottenuto e il precoce riconoscimento dei casi da avviare a terapie di salvataggio. La SS è inoltre centro di riferimento istituzionale per la sorveglianza attiva dei pazienti affetti da tumore del testicolo di tipo seminomatoso inclusi nei protocolli di sorveglianza attiva della Fondazione.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La SS partecipa attivamente a numerosi progetti di ricerca clinica istituzionale che fanno capo alla Prostate Cancer Unit, finalizzati a:

- valutazione della qualità della vita nei pazienti radiotrattati
- riconoscimento di fattori biochimici e cellulari correlati alla tossicità radioindotta, finalizzati alla formulazione di una modellistica predittiva specifica
- ottimizzazione dei profili prognostici e dei percorsi diagnostici nei pazienti con carcinoma della prostata da sottoporre a sorveglianza attiva.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Collaborazione all'attività didattica e di formazione tutoriale svolta nell'ambito della Scuola di Specialità di Radioterapia Oncologica dell'Università Statale di Milano.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Radioterapia Tumori Mammella

MISSION

La mission è offrire alle pazienti sottoposte a chirurgia conservativa o mastectomia, trattamenti radianti a elevato indice terapeutico con tecniche sia 3D conformazionali sia ad alta tecnologia (VMAT, Intensità Modulata con tecnica volumetrica ad archi; Irradiazione Parziale della Mammella, Deep Inspiration Breath Hold Technique).

Trattamenti personalizzati e ritrattamenti vengono, inoltre, offerti alle pazienti con recidiva loco regionale di malattia e/o con localizzazioni metastatiche. I tempi di attesa per l'attivazione della radioterapia post operatoria sono modulati in funzione del peso dei fattori di rischio di ricaduta locale.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Radioterapia.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Le indicazioni e le procedure tecniche dei trattamenti, condivise nell'ambito del PDTA della Breast Unit della Fondazione, sono coerenti con protocolli nazionali e criteri guida dell'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO).

La strategia terapeutica viene discussa collegialmente, con cadenza settimanale, nell'ambito degli incontri multidisciplinari della Breast Unit.

I Medici Radioterapisti Oncologi afferenti alla SS partecipano attivamente agli ambulatori multidisciplinari della Breast Unit per la pianificazione delle terapie postchirurgiche e per la programmazione terapeutica delle neoplasie meritevoli di chemioterapia primaria; un ambulatorio Multidisciplinare è dedicato alle pazienti con malattia metastatica.

La SS gestisce ogni giorno l'ambulatorio Ambra per i follow up delle pazienti radio trattate e per le prime visite di pazienti operate in altre strutture e indirizzate alla Fondazione.

Particolare attenzione è rivolta alle pazienti anziane o a coloro che presentano specifiche difficoltà logistiche, con idonea applicazione di regimi di ipofrazionamento della dose.

Il percorso di cura è illustrato alle pazienti mediante materiali e strumenti di orientamento e informazione, utili anche ai loro accompagnatori, tradotto in molte lingue per gli utenti non italian speaker.

I Medici afferenti alla SS sono, inoltre, impegnati nelle attività cliniche afferenti all'ambulatorio Amaranta, con percorsi dedicati ai pazienti che necessitano di trattamenti radianti palliativi, realizzati in breve tempo e con efficace integrazione con le strutture di Oncologia Medica, Terapia del dolore e Riabilitazione.

ATTIVITÀ DI RICERCA

- Rosanna project: "Predicting cardiovascular diseases in adolescent and young breast cancer patients" funded by AIRC
- Studio Decide: "Sviluppo e validazione di modelli radiomici multiparametrici nella mammella: caratterizzazione del parenchima mammario e predizione del profilo molecolare tumorale" funded by Alleanza contro il Cancro
- EUROPA trial: "ExclUusive endocRine Therapy Or Partial Breast Irradiation for Women Aged ≥70 Years Early Stage Breast Cancer"
- Odessa Trial: "A Phase II Translational Prospective Trial of SBRT for newly Inoperable Oligometastatic Breast Cancer"
- "Postmastectomy Radiotherapy in early stage breast cancer patients treated with adjuvant Her 2 targeted therapy; an analysis from ALTTO Trial"
- RADPRECISE: "Personalized radiotherapy: incorporating cellular response to irradiation in personalized treatment planning to minimize radiation toxicity".

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Tutoraggio e formazione dei Medici specializzandi della Scuola di Specializzazione in Radioterapia Oncologica dell'Università Statale di Milano. Svolgono lezioni per gli studenti della Scuola di Specializzazione in Radioterapia dell'Università Statale di Milano, della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica dell'Università di Milano, del Corso di laurea in Tecniche di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia dell'Università degli Studi di Milano, del Master di secondo livello in Oncoplastica Mammaria e trattamenti integrati.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.



Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



13. DIPARTIMENTO SERVIZI E DIAGNOSTICA AVANZATA

MISSION

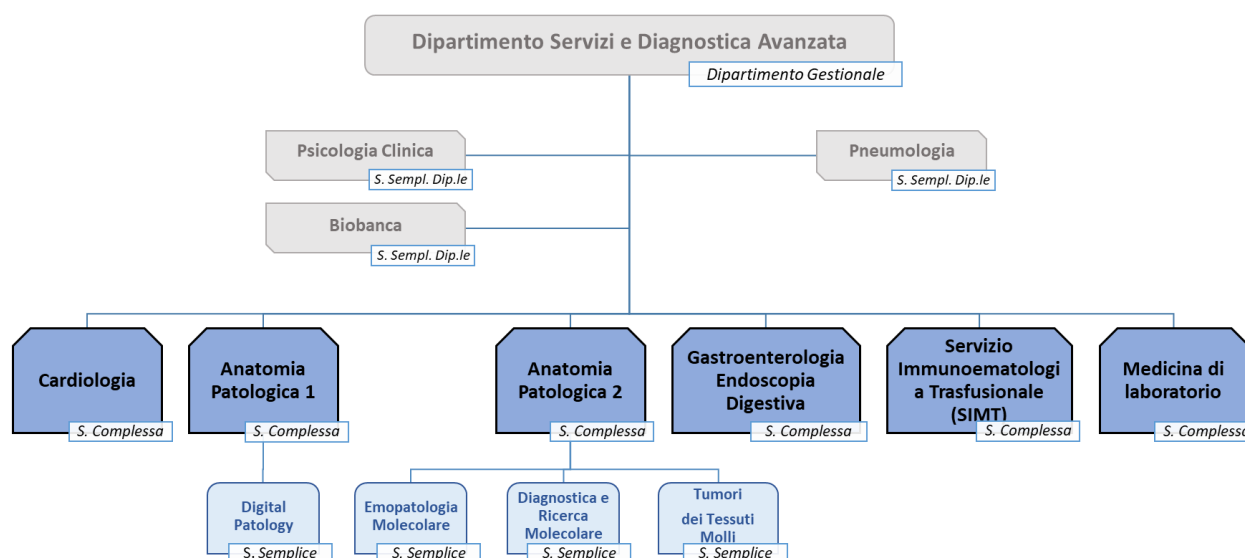
La mission del Dipartimento è quella di fornire il miglior supporto diagnostico, di prevenzione e trattamento per le complicanze cardiovascolari e respiratorie dei pazienti oncologici alle Strutture della Fondazione, e si declina con i termini di:

- competenza,
- tempestività,
- tecnologia,
- integrazione.

In un'era di "evidence-based medicine" il Dipartimento Servizi e Diagnostica avanzata rappresenta un'entità trasversale che costituisce un fondamentale step operativo di qualunque procedura medica o chirurgica.

I valori ed i principi che ispirano e guidano gli operatori sono:

- centralità della persona assistita
- miglioramento continuo della qualità assistenziale garantendo un adeguato ed appropriato utilizzo delle migliori tecniche diagnostiche e cure
- approccio multidisciplinare agli aspetti clinici
- sviluppo della ricerca clinica e traslazionale con rapido trasferimento ai pazienti
- valorizzazione delle risorse umane
- implementazione delle collaborazioni nazionali e internazionali
- formazione continua del personale sanitario.



ATTIVITÀ

- diagnostica di laboratorio: citologiche, istologiche, immunologiche, genetico-molecolari, batteriologiche, virologiche, micologiche e parassitologiche;
- diagnostica istopatologica e citologica;
- diagnostica molecolare;
- medicina trasfusionale;
- diagnostica e trattamento delle complicanze cardiovascolari;



- prevenzione, diagnosi e trattamento delle patologie del tratto gastroenterico benigne e maligne;
- supporto psicologico nel percorso di cura del paziente;
- diagnosi, gestione della comorbidità e complicanze respiratorie nei pazienti oncologici e della prevenzione e trattamento di malattie respiratorie croniche come la BPCO;
- Biorepository per la ricerca e la cura delle malattie oncologiche.

Alle attività di tipo assistenziale, vanno affiancate le numerose attività di ricerca attive presso le singole Strutture che si traducono in un'importante traslazione di procedure diagnostiche ultraspecialistiche disponibili presso l'IRCCS.

Per la natura del dipartimento funzionale, sono inoltre numerosi gli ambiti di potenziale integrazione sinergica tra le varie strutture presenti, sia a livello assistenziale che di ricerca con ampi margini di sviluppo anche gestionale.



13.1 Anatomia Patologica 1

MISSION

La mission è quella di svolgere attività diagnostica e di Ricerca delle seguenti patologie: apparato genitale femminile, apparato endocrino, apparato urogenitale, patologia neoplastica e non neoplastica dell'apparato digerente, patologia dei trapianti di fegato, tumori neuroendocrini e citopatologia. Lo studio delle suddette patologie, basato sulla storica competenza istituzionale nel campo della surgical pathology, è implementato da una costante ricerca ed innovazione volta al miglioramento della qualità diagnostica grazie alle più recenti tecniche immunoistochimiche e di biologia molecolare. La Struttura è costantemente impegnata nell'erogazione di consulenze istologiche su materiale proveniente da altri centri con l'obiettivo di fornire al paziente e al curante un'accurata caratterizzazione diagnostica e la valutazione dei fattori biologici prognostici e predittivi. I laboratori afferenti alla SC Anatomia Patologica 1 sono certificati in conformità alla norma ISO 9001:2015, inoltre posseggono certificazione di eccellenza per la diagnostica dei tumori neuroendocrini (Società Europea dei Tumori Neuroendocrini, ENETS). Il laboratorio di Immunoistochimica aderisce ai controlli di qualità per Estrogeno, Progesterone Her2 e PDL1 (NordiQC).

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Servizi e Diagnostica avanzata.

Alla SC afferisce la SS Digital Pathology.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

- esami istologici/citologici su campioni chirurgici e/o bioptici, provenienti dalle Strutture Cliniche della Fondazione e/o da utenti esterni
- esami istologici intraoperatori a supporto dell'attività chirurgica
- diagnostica istopatologica nelle procedure pre- trapianto e nel monitoraggio del post-trapianto
- genotipizzazione HPV (screening secondario delle lesioni preneoplastiche della cervice uterina)
- valutazione fenotipica di fattori prognostico-predittivi in ambito oncologico
- Indagini immunoistochimiche su materiale esterno e interno
- attività di consulenza specialistica per le strutture della Fondazione e/o per utenze esterne.

Specifiche aree di eccellenza riguardano:

- patologia neuro-endocrina
- patologia gastro-enterologica
- Citologia cervico-vaginale

Le principali patologie trattate comprendono:

- Apparato genitale femminile
- Apparato endocrino
- Apparato urogenitale
- Patologia neoplastica e non neoplastica dell'apparato digerente
- Patologia dei trapianti di fegato
- Tumori neuroendocrini
- Citopatologia

Si occupa della gestione dei flussi di lavoro e delle attività del personale relative a:

- 40.000 preparati citologici l'anno
- Riduzione di 15.000 pezzi operatori l'anno
- Allestimento di 3.000 Esami intraoperatori l'anno
- Allestimento di 450.000 preparati istologici di base l'anno (150.000 blocchi e 300.000 vetrini)
- 60.000 Indagini Immunoistochimiche a fini diagnostici e 10.000 Indagini Immunoistochimiche a fini teranostici
- 40.000 reazioni immunoistochimiche l'anno (Facility di Immunoistochimica per progetti di ricerca)
- 3500 casi l'anno di Gastroenterologia
- 500 casi l'anno di Epatologia
- 2000 casi l'anno di Urologia
- 2000 l'anno di Ginecologia
- 500 l'anno di Endocrinologia.



ATTIVITÀ DI RICERCA

La Struttura Complessa di Anatomia Patologica 1 lavora attivamente su progetti nazionali e internazionali finalizzati al raggiungimento della cura personalizzata per il paziente oncologico. I progetti attualmente in corso sono:

- *transcan – “modelli predittivi di risposta alla terapia nei tumori neuroendocrino pancreatici”*: progetto per implementare modelli di biomarcatori di precisione per una migliore stratificazione della terapia per i pazienti affetti da PanNET, migliorare il processo decisionale clinico e il trattamento medico dei pazienti PanNET.
- *adopt crc cohort collection – “implementation and operation of the gateway for health into bbmri-eric adopt bbmri-eric”*: obiettivo dello studio è la condivisione e/o la raccolta di dati patologici e clinici di pazienti affetti da tumore del colon retto, attraverso una collaborazione internazionale su larga scala.
- *il co-test citologia strato sottile + hpv mrna e6/e7 nella prevenzione primaria del carcinoma della cervice uterina e sua implementazione con digital patholog*: sperimentazione clinica multicentrica nazionale che si propone di fornire un approccio innovativo nello screening del tumore della cervice uterina offrendo un miglioramento del percorso diagnostico attraverso l'utilizzo di due metodiche co-integrate, morfologica (Pap-Test, citologia strato sottile) e molecolare (HPV mRNA E6/E7).
- *studio osservazionale sul valore prognostico e predittivo della componente immunitaria e infiammatoria micro-ambientale nei carcinomi polmonari non a piccole cellule*: l'analisi dell'interazione tra caratteristiche morfologiche e immunofenotipiche dei singoli sottotipi di tumore polmonare, con il micro-ambiente dell'ospite consente di applicare percorsi di cura più efficaci, in quanto specificamente mirati sui fattori che determinano la probabilità di guarigione dopo chirurgia e terapie multi-modali.
- *studio osservazionale volto a valutare l'impatto prognostico e predittivo della riclassificazione morfologica, immunofenotipica e biologico molecolare delle neoplasie neuro-endocrine (nen) con particolare attenzione al ruolo dei fattori legati all'immunità*: l'individuazione delle caratteristiche morfologiche, immunofenotipiche e di biologia molecolare dei singoli sottogruppi neoplastici consente l'applicazione di percorsi di cura più efficaci, in quanto specificamente mirati al trattamento dei fattori maggiormente responsabili della buona risposta terapeutica.
- *rilevanza prognostica e predittiva delle classificazioni nen di alto grado – ruolo della morfologia, dell'immunofenotipo e delle caratteristiche molecolari*: Lo studio propone di valutare il profilo pato-molecolare di un'ampia serie di NENG3 gastro-enteropancreatici (GEP) con correlazione clinica e il cui obiettivo primario è quello di prevedere meglio la sopravvivenza e la risposta alla terapia. L'uso della microscopia virtuale, che consente la visualizzazione multisito senza trasferimento del campione, perfezionerà la diagnosi di questi tumori rari, migliorando anche la terapia e il supporto ai pazienti.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Convenzione di tirocini per il corso di laurea triennale in Tecniche di Laboratorio Biomedico dell'Università degli Studi di Milano e prossimamente per il corso di Laurea di Biotecnologia.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Digital Pathology

MISSION

La mission è quella di fornire al paziente una diagnostica istopatologica accurata, utile e tempestiva, cercando di raggiungere i più elevati standard qualitativi della pratica diagnostica attuata nei centri di riferimento internazionali e delle conoscenze scientifiche più aggiornate.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Anatomia Patologica 1.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La Struttura si dedica alla diagnostica di tutte le patologie oncologiche afferenti alla nostra Fondazione.

L'implementazione di un flusso di Digital Pathology consente di superare i limiti di spazio e di tempo che confinano l'analisi di un vetrino da parte di un patologo alla sua disponibilità "fisica". Grazie a una piattaforma digitale con un database dedicato e completamente integrato con il LIS del laboratorio, il tradizionale vetrino per microscopio viene trasformato in immagine digitalizzata e diventa parte integrante e sempre consultabile del processo di refertazione online. L'implementazione di un flusso digitale soddisfa inoltre eventuali necessità di diagnosi cooperative, ovvero di consulti o seconde opinioni e si declina bene anche in ambito formativo e didattico. Tutto questo consente di offrire diagnosi di alta qualità e specializzazione sempre più accessibili, riducendo i tempi di refertazione, rendendo più efficaci le collaborazioni tra diversi specialisti dello stesso Ospedale, come i cosiddetti Tumor Board, e rendendo possibile l'organizzazione di sessioni di formazione specialistica interattive ed efficaci, fruibili da un numero elevato di utenti.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La Struttura lavora attivamente su progetti nazionali e internazionali seguiti dalla SC Anatomia Patologia 1, finalizzati al raggiungimento della cura personalizzata per il paziente oncologico.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Convenzione di tirocini per il corso di laurea triennale in Tecniche di Laboratorio Biomedico dell'Università degli Studi di Milano e prossimamente per il corso di Laurea di Biotecnologia.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



13.2 Anatomia Patologica 2

MISSION

La mission è quella di realizzare l'oncologia di precisione, coniugando la diagnostica istopatologica con la caratterizzazione molecolare genomica e trascrittomica.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Servizi e Diagnostica avanzata.

Alla SC afferiscono le seguenti SS:

- Emopatologia Molecolare
- Diagnostica e Ricerca Molecolare
- Tumori dei Tessuti Molli.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

L'attività della SC comprende:

- esami istologici/citologici su campioni chirurgici e/o bioptici, provenienti dalle Strutture Cliniche della Fondazione e/o da utenti esterni
- esami istologici intraoperatori a supporto dell'attività chirurgica
- valutazione genetico-molecolare su tessuto dei fattori prognostico-predittivi in ambito oncologico con metodiche di:
 - Ibridazione in situ a fluorescenza e in campo chiaro
 - Citofluorimetria
 - Citogenetica
 - Sequenziamento diretto
 - PCR
 - Sequenziamento massivo parallelo (next-generation sequencing)
 - DNA microarray
 - RNA sequencing
- attività di consulenza specialistica per le strutture della Fondazione e/o per utenze esterne
- valutazione della malattia minima residua e dell'evoluzione tumore con riferimento ai meccanismi di resistenza in biopsia liquida (cfDNA, ctDNA, CTC).

Specifiche aree di eccellenza riguardano:

- Emolinfopatia (dell'età adulta e pediatrica)
- Tumori mammari
- Tumori dei tessuti molli
- Tumori toracici
- Molecular Tumor Board (in collaborazione con il Dipartimento di Oncologia)
- Profilazione Molecolare estesa su Tessuto e Biopsia Liquida

Si occupa di tutte le attività relative alla molecular pathology: ha implementato un laboratorio NGS di rilievo nazionale, che eroga 1.500 test di profilazione molecolare estesa ogni anno per la cura con farmaci personalizzati e per il reclutamento negli studi clinici.

ATTIVITÀ DI RICERCA

L'attività di ricerca, basata su un approccio traslazionale, è focalizzata principalmente sullo studio della sensibilità ai farmaci, sulla diagnosi precoce e sull'identificazione dei meccanismi di resistenza alle terapie personalizzate. L'attività di ricerca è un obiettivo fondamentale dell'attività della SC2, come documentabile dalla produzione scientifica, dalla partecipazione a congressi in qualità di relatore dei dirigenti della struttura, e dall'ottenimento di fondi di ricerca in bandi competitivi peer-reviewed (per es. AIRC 2021 IG26320, trial UNDERSTAND).

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La Struttura è convenzionata con l'Università degli Studi di Milano, ed è sede della Scuola di Specializzazione in Anatomia Patologica.

Formazione professionalizzante degli specializzandi in Anatomia Patologica con tutoraggio diretto e coadiuvando la preparazione delle tesi di Diploma.



RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Società di Oncologia (AIOM ed ESMO)
- Società di Patologia (SIAPEC e ESP)
- European School of Oncology (ESO)
- Regione Lombardia
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Diagnostica e Ricerca Molecolare

MISSION

La mission è quella di occuparsi della caratterizzazione molecolare dei tumori per l'identificazione di fattori predittivi e prognostici per un corretto ed efficace indirizzamento delle opzioni di cura del paziente oncologico. Le attività della SS vanno ad integrarsi alle tradizionali tecniche diagnostiche in uso presso il Dipartimento (immunoistochimica, ibridazione in situ e citofluorimetria) per la generazione di un esaustivo profilo molecolare del tumore di ciascun paziente, e l'identificazione di biomarcatori di sensibilità a terapie personalizzate.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Anatomia Patologica 2.

La SS svolge la sua attività seguendo specifiche procedure e protocolli interni, revisionati e aggiornati periodicamente. I laboratori sono certificati secondo lo standard ISO9001.

I laboratori dispongono di:

- metodiche di amplificazione (Polymerase Chain Reaction e sue varianti);
- tecnologie di sequencing di prima generazione (Sanger sequencing e pyrosequencing);
- tecnologie di sequencing di nuova generazione (NGS: piattaforme Thermo Fisher Ion Torrent PGM e S5, piattaforma illumina NextSeq 500);
- tecnologie di espressione genica (nCounter, Nanostring e micorarrays)
- tecnologie di sequenziamento a singola cellula (ChromiumX, 10X)
- tecnologie di analisi trascrittomiche e proteomiche con risoluzione spaziale (Digital Spatial Profiling, GeoMx, Nanostring).

ATTIVITÀ CLINICA

La SS Diagnostica e Ricerca Molecolare esegue analisi molecolari per la cura e la diagnosi delle neoplasie solide. La SS esegue analisi su campioni tissutali, citologici da prelievi agoaspirativi e da liquidi biologici, da pazienti della Fondazione (regime di ricovero ed ambulatoriale), pazienti provenienti da strutture convenzionate ed esterni.

La SS contribuisce:

- all'analisi molecolare ai fini predittivi e prognostici di neoplasie solide in stadio avanzato/metastatico con pannelli NGS di "comprehensive genomic profiling", con caratterizzazione di varianti geniche in oltre 500 geni, alterazioni del numero di copie, riarrangiamenti genici e valutazione del tumor mutational burden (TMB)
- analisi NGS con pannelli commerciali e pannelli tumore-specifici sviluppati in laboratorio (GIST)
- ricerca mirata di biomarcatori con PCR e sequenziamento di prima generazione (BRAF, KRAS, NRAS)
- diagnosi e classificazione delle neoplasie dei tessuti molli (ricerca di fusioni geniche con pannelli multigenici a RNA con metodiche NGS).
- Identificazione di instabilità dei microsatelliti tramite metodiche PCR ed NGS
- analisi del DNA tumorale circolante (biopsia liquida) tramite metodiche PCR ed NGS
- Analisi farmacogenetiche (identificazione di polimorfismi del gene DPYD su sangue periferico)
- Discussione dei dati molecolari e clinici nel contesto del Molecular Tumor Board della Fondazione
- Tempi di refertazione: 10 gg lavorativi (14 gg totali).

ATTIVITÀ DI RICERCA

La SS svolge attività di ricerca clinica e traslazionale in svariati ambiti della patologia oncologica in collaborazione con gli altri Dipartimenti Clinici e Sperimentali della Fondazione, come con Enti nazionali e internazionali. La SS si pone l'obiettivo di favorire il pronto trasferimento di conoscenze provenienti dalla ricerca preclinica alla ricerca clinica, e viceversa, e di rendere disponibili ai ricercatori della Fondazione tecnologie, strumenti e competenze nell'ambito della biologia molecolare, con particolare riferimento alla trascrittomica (RNAseq, Nanostring e microarrays), alle analisi a singola cellula, alla trascrittomica spaziale ed all'epigenetica. In particolare, i ricercatori operanti presso la SS svolgono la loro attività, autonomamente ed in collaborazione con ricercatori preclinici e clinici nei seguenti settori di ricerca:

- Biomarcatori, volta all'identificazione di alterazioni molecolari coinvolte nella trasformazione e progressione neoplastica ed alla risposta alla terapia;
- Caratterizzazione del microambiente tumorale con moderne metodiche in situ e a singola cellula, in svariate neoplasie solide e del sistema ematopoietico, tra cui carcinoma mammario, tumori polmonari, tumori del tratto digestivo e linfomi aggressivi
- Identificazione e validazione di potenziali bersagli farmacologici in modelli pre-clinici;



- Implementazione e validazione di metodiche di biologia molecolare avanzata
- Identificazione di marcatori circolanti (DNA tumorale circolante, cellule tumorali circolanti).

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La SS Diagnostica e Ricerca Molecolare è a direzione universitaria e costituisce una delle sedi formative delle Scuole di Specializzazione di Anatomia Patologica e di Oncologia medica dell'Università degli Studi di Milano.

RELAZIONI FUNZIONALIInterne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



Emopatologia Molecolare

MISSION

La mission è quella di fornire prestazioni diagnostiche in linea con gli standard nazionali e internazionali e con attività di ricerca clinico-patologica e molecolare applicata alle patologie emolinfoproliferative, con specifico riferimento ai linfomi e alle leucemie.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Anatomia Patologica 2.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Offre una valutazione diagnostica completa su campioni biotici fissati in formalina e inclusi in paraffina e in particolare:

- Valutazione morfologica e immunoistochimica di tessuto linfoide linfonodale, extra-linfonodale e biopsie osteomidollari.
- Integrazione diagnostica dei risultati di indagini citofluorimetriche su aspirati midollari, sangue periferico, liquidi corporei e tessuto linfoide.
- Integrazione diagnostica dei risultati di indagini molecolari di clonalità (riarrangiamento dei geni per le catene leggere e pesanti delle immunoglobuline e del recettore delle cellule T con metodica PCR).
- Integrazione diagnostica di risultati di indagini molecolari su proto-oncogeni e geni oncosoppressori (Bcl-2, Bcl-1, Bcl-6, c-Myc, Alk, DUSP22, TP53).
- Consulenze di tipo clinico-diagnostico (second opinion).
- Work-up completo dei singoli casi.
- Collaborazioni di tipo diagnostico con numerose Istituzioni, in particolare refertazione di tutta la diagnostica ematopatologica e molecolare di pertinenza della ASL 3 Nuoro.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Partecipazione a numerosi studi con importanti istituzioni, in campo ematopatologico e molecolare, con particolare riferimento:

- alla stratificazione prognostica dei linfomi diffusi a grandi cellule B, in relazione alla cellula di origine, in associazione alle alterazioni di MYC, Bcl-2 e NFKBIA,
- alle alterazioni molecolari associate con andamento clinico aggressivo nei linfomi a cellule T periferiche, in particolare la delezione CDKN2A,
- alla caratterizzazione clinica e molecolare dei linfomi linfoplasmocitici nel contesto di uno studio multicentrico della Rete Ematologica Lombarda,
- alla rivalutazione e follow-up a quindici anni di pazienti con linfoma non Hodgkin indolente recidivato, vaccinati con cellule dendritiche,
- alla valutazione della progressione del mieloma smoldering tramite la rilevazione di marcatori indicativi nel microambiente e nelle plasmacellule tumorali (PD-L1, LAG3 ed HLA-DR.).

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

- Attività di formazione (corsi universitari, eventi accreditati, tutoraggio a medici specializzandi)
- Tutor degli specializzandi in Anatomia Patologica di UNIMI, relativamente alla loro formazione in campo ematopatologico con coinvolgimento quotidiano diretto nella diagnostica quotidiana al microscopio, discussione e integrazione dei dati molecolari nei casi clinici in esame a scopo diagnostico e prognostico (clonalità cellulare, FISH), in particolare nei linfomi diffusi a grandi cellule B. Interazione interdisciplinare con gli ematologi di riferimento in INT.
- Partecipazione settimanale a confronto interdisciplinare con Ematologi di riferimento, con discussione e confronto diagnostico dei casi clinici in valutazione e/o terapia.
- Incarico di docenza a evento formativo semestrale accreditato, con cadenza mensile, presso ATS Sardegna: "Approccio multidisciplinare alle malattie linfoproliferative: Ematologo, Radiologo ed Ematopatologo a confronto", comprendente sei lezioni magistrali su temi ematooncologici concordati e discussione di casi clinici condivisi.
- Incarico di docenza presso il Corso di Laurea in Infermieristica, UNIMI sezione INT, Corso di insegnamento: ANATOMIA E FISIOLOGIA UMANA, SSD BIO/09 Fisiologi
- Lezioni integrative agli studenti di Medicina UNIMI in relazione alla patologia dei linfomi diffusi a grandi cellule B, ai linfomi a piccoli linfociti e al linfoma di Hodgkin.



RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione
- ATS Sardegna.



Tumori Dei Tessuti Molli

MISSION

La mission è quella di offrire un servizio di diagnostica dei tumori dei tessuti molli e dell'età utilizzando tecniche sia tradizionali che sofisticate, come analisi di citogenetica molecolare FISH/CISH e analisi molecolari per ricerca dei trascritti di fusione e mutazionali con NGS.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Anatomia Patologica 2.

La SS svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Oltre alle prestazioni suindicate, la Struttura svolge attività di consulenza di tipo diagnostico (second opinion) sulla patologia neoplastica dei tessuti molli e dell'età pediatrica. *Gold standard* è fornire una diagnosi quanto più accurata possibile, comprensiva di fattori prognostici e predittivi e con valutazione dei casi in ambito multidisciplinare.

Per i casi gestiti in collaborazione con altri Istituti IRCCS o Ospedalieri milanesi che si occupano di patologia dei tessuti molli e dell'osso, in particolare con l'Istituto Ortopedico G. Pini, viene svolto un servizio di condivisione interistituzionale della parte anatomo-patologica dei casi per ottimizzare la gestione diagnostica di questi pazienti.

In collaborazione con la Struttura Complessa di Pediatria Oncologica, viene offerto un servizio di revisione centralizzata dei tumori renali dell'età pediatrica a insorgenza anche in età adulta, di cui la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori è centro coordinatore nazionale nell'ambito del Protocollo Internazionale Umbrella SIOP-RTSG.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La Struttura partecipa attivamente a progetti di ricerca multidisciplinari in INT ed a progetti di ricerca nazionali ed internazionali nell'ambito della patologia oncologica dei tessuti molli e dell'età pediatrica.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Si svolgono corsi annuali di formazione programmati con il Dipartimento.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



13.3 Cardiologia

MISSION

La mission è quella di occuparsi della prevenzione, della diagnosi e del trattamento delle complicanze cardiovascolari (aritmie, disfunzioni contrattili, ischemia, disturbi pressori, ma anche eventi emocoagulativi) delle terapie antitumorali al fine di offrire a ciascun paziente la migliore cura possibile del tumore, riducendo al minimo il rischio di cardiotossicità. Si occupa della valutazione preliminare, della sorveglianza durante il percorso di cura e a distanza dopo la guarigione e del follow-up cardiologico del paziente oncologico ed onco-ematologico che afferisce alla Fondazione.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Servizi e Diagnostica avanzata.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La Struttura riconosce tra i suoi impegni la valutazione cardiovascolare generale dei pazienti candidati a trattamento oncologico chirurgico o chemio-radioterapico, allo scopo di definire il rischio cardiovascolare individuale, prevedere la necessità di monitoraggio delle possibili complicanze e disegnare piani di follow-up personalizzati a seconda del profilo di rischio cardiovascolare di ciascun paziente.

Tra i pazienti che afferiscono alla nostra Fondazione, candidati a chirurgia e/o terapia medica, molti sono sottoposti ad accertamenti diagnostici e terapie per cardiopatia ischemica, ipertensione arteriosa, valvulopatie, aritmie e scompenso cardiocircolatorio prima e/o durante il corso del trattamento oncologico. La valutazione preoperatoria del rischio cardiologico, la preparazione all'intervento ed il monitoraggio post-operatorio vengono effettuati secondo le indicazioni delle più aggiornate Linee Guida Internazionali. La SC assicura la valutazione preliminare ed il monitoraggio della cardiotossicità relativa al trattamento antitumorale con Antracicline e/o all'uso di nuovi farmaci oncologici e terapie innovative con anticorpi monoclonali, farmaci a bersaglio molecolare e immunoterapie.

Sono state create e avviate, in una fase attualmente sperimentale, alcune nuove agende dedicate alle patologie/trattamenti oncologici che più di frequente presentano complicanze cardiologiche o cardiovascolari.

In collaborazione con la SC Anestesia e Rianimazione e con la SS Terapia Intensiva, si occupa inoltre della gestione delle emergenze-urgenze dei pazienti ricoverati o ambulatoriali afferenti alla Fondazione per il loro percorso di cura.

La SC fa parte delle rete Cardio Oncologica Nazionale di ANMCO (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri, la più importante Società Scientifica italiana, con oltre 5000 iscritti)

ATTIVITÀ DI RICERCA

Nell'ambito della collaborazione con il Centro Studi ANMCO, la SC ha promosso e ha partecipato a un grande studio multicentrico internazionale su fibrillazione atriale e cancro (BLITZ AF-Cancer), che ha arruolato oltre 1500 pazienti in sei Paesi europei, i cui risultati sono in corso di analisi e verranno presentati, per quanto riguarda i dati basali, al prossimo Congresso della Società Europea di Cardiologia (Barcellona 2022).

È stato portato a termine a livello nazionale il Censimento della Attività degli Ambulatori di Cardioncologia per la costruzione della Rete di Cardioncologia. Altri studi multicentrici nei quali la SC è coinvolta come proponente e/o parte dello Steering Committee partiranno entro la fine del 2022 e riguarderanno il trombo-embolismo venoso nel paziente oncologico e l'impiego di alcuni trattamenti cardiologici raccomandati nelle Linee Guida nazionali e internazionali nel paziente con cancro come comorbidità. All'interno di ANMCO (area Cardio Oncologia e Management) stiamo lavorando alla creazione di un "passaporto Cardio-oncologico": chiavetta USB o analogo supporto digitale personale in possesso del paziente, dotata di un file di rapida consultazione contenente le informazioni essenziali inerenti l'anamnesi cardio-oncologica (dati cardiologici basali, trattamento oncologico in atto/pregresso, eventuali complicanze).

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Nell'ambito della attività formativa dell'area di Cardio-Oncologia di ANMCO la SC di Cardiologia è coinvolta nella preparazione e nella diffusione di numerose FAD che hanno riguardato e riguarderanno lo scompenso cardiaco, le valvulopatie, la cardiopatia ischemica, il TEV, la fibrillazione atriale, la prevenzione cardiovascolare e le *innovazioni tecnologiche digitali & cardio-oncologia*.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica



-
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
 - Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



13.4 Gastroenterologia-Endoscopia Digestiva

MISSION

La missione è quella di occuparsi della prevenzione, diagnosi e trattamento delle patologie del tratto gastroenterico benigne e maligne, attraverso l'innovazione e l'ottimizzazione di percorsi diagnostico terapeutici intra-ospedalieri e territoriali.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Servizi e Diagnostica avanzata.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

L'attività è caratterizzata da finalità clinico-assistenziali e di ricerca pre-clinica, clinica e traslazionale, rivolte alla diagnosi e cura di:

- patologie gastrointestinali e biliopancreatiche
- neoplasie dell'apparato respiratorio
- neoplasie del tratto urinario

La Struttura è tra le prime 10 Unità di Endoscopia Digestiva che ha superato Accreditamento Nazionale SIED.

Effettua oltre 7000 prestazioni all'anno a favore di pazienti esterni (*ambulatoriali*) e ricoverati (Day Hospital e regime di ricovero ordinario).

L'attività endoscopica di routine assicura elevati standard diagnostici per tutti i pazienti, garantendo l'utilizzo di strumentazione di ultima generazione, dotata di tecniche d'immagine avanzata (ad alta definizione, magnificazione, contrast enhancement mediante cromoendoscopia con colorazioni vitali o elettroniche) per l'identificazione precoce delle lesioni neoplastiche dell'apparato digerente, delle vie biliari e del pancreas.

È attivo un servizio di urgenza endoscopica 24 ore per pazienti interni, garantito da un team di medici ed infermieri dedicati, nonché un servizio di consulenza per il posizionamento di PEG/PEGJ con attenzione al paziente con patologie neurodegenerative.

Sono disponibili posti letto in degenza ordinaria e di Day Hospital per procedure endoscopiche complesse e per la gestione di complicanze post-chirurgiche ed endoscopiche.

Svolge inoltre:

- Visite cliniche gastroenterologiche
- Ambulatorio follow-up precancerosi (polipi non familiari, esofago di Barrett)
- Screening cancro coloretale (La S.C. è Centro di riferimento regionale per il programma di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce del cancro colo-rettale, rivolto ai cittadini di età compresa tra 50 e 69 anni)
- Peculiarità della Struttura è anche il follow up e il trattamento endoscopico dei soggetti affetti da tumori ereditari gastrointestinali, quali:
 - poliposi Adenomatosa familiare (FAP)
 - poliposi giovanile
 - sindrome di Gardner
 - sindrome di Lynch (HNPCC)
 - sindrome di Peutz-Jeghers.

L'approccio multidisciplinare prevede consulenze ambulatoriali, esecuzione di esami endoscopici, coordinamento di altri accertamenti strumentali, consulenze genetiche, consulenze chirurgiche e oncologiche secondo percorsi diagnostico-terapeutici condivisi, così come della sorveglianza dei familiari a rischio.

La Struttura è parte integrante del gruppo di lavoro multidisciplinare della Fondazione INT che ha ottenuto la qualifica di Centro di eccellenza nel dicembre 2010 da parte della European Neuroendocrine Tumor Society (NETs).

Un'attività di alta specializzazione della Struttura è rappresentata dalla gestione clinica e terapeutica delle pre-cancerose esofagee, la più importante delle quali è l'esofago di Barrett che viene trattato mediante ablazione con radiofrequenza (RFA) in conformità con i criteri di appropriatezza clinica definiti da linee guida.

Particolare attenzione è rivolta al comfort ed alla sicurezza del paziente:

- personale di sala endoscopica altamente specializzato;
- procedure eseguite in sedazione (possibilità di preventiva valutazione anestesiológica);
- il costante monitoraggio dei parametri vitali garantiscono un esame accurato, in condizioni di massima sicurezza;



- adeguate aree di preparazione e relax post procedura (area "recovery") che consentono la miglior preparazione all'indagine endoscopica per lo smaltimento della sedazione dopo l'esame, con monitoraggio costante dei parametri vitali e assistenza infermieristica.

Le attività svolte riguardano:

- Endoscopia digestiva diagnostica (EGDS, colonscopie, EUS superiore, inferiore e bilio-pancreatica)
- Endoscopia digestiva operativa (Endoscopia d'urgenza, ERCP, EUS interventistica, polipectomie, mucosectomie, ESD, confezionamento di PEG / PEGJ, posizionamento di sondini nutrizionali.
- Enteroscopia device assisted e videocapsulare
- Ablazione dell'Esofago di Barrett
- Stent esofagei, duodenali e colici
- Colangioscopia e pancreatoscopia
- Screening delle patologie neoplastiche del tratto gastroenterico (carcinoma del colon-retto)
- test in ELISA ed in immunofluorescenza, per la diagnostica sierologica delle enteropatie
- studio dell'immunologia mucosale nelle enteropatie.

L'attività ambulatoriale comprende:

- ambulatorio di Gastroenterologia, malattie del pancreas, patologie delle vie biliari, malattie infiammatorie croniche intestinali prima diagnosi, precancerosi del colon, Esofago di Barrett, gastrite atrofica autoimmune.

Le principali malattie e condizioni trattate sono:

- Esofago di Barrett
- Precancerosi del tratto digestivo superiore ed inferiore
- Neoplasie del tratto digestivo superiore, inferiore e bilio-pancreatiche
- Complicanze intestinali e bilio-pancreatiche associate a chirurgia
- Malattie infiammatorie croniche intestinali prima diagnosi
- Gastrite atrofica autoimmune
- Pancreatiti acute e croniche
- Malattia da reflusso gastroesofageo
- Neoplasie solide e linfomi del tratto digestivo.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Screening del tumore colo-rettale, tumori ereditari del tratto digestivo superiore ed inferiore, precancerosi dell'apparato digerente, neoplasie neuroendocrine, complicanze biliari dopo trapianto di fegato, innovazioni tecnologiche in endoscopia operativa.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Scuole di Specializzazione delle Malattie dell'Apparato Digerente Università degli Studi di Milano e di Sassari

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza nazionali ed internazionali
- Regione Lombardia
- Fornitori e altri soggetti pubblici e privati
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



13.5 Medicina Di Laboratorio

MISSION

La mission è quella di occuparsi di diagnosi, prognosi e monitoraggio dei parametri della funzione d'organo, nonché di indagini microbiologiche tese ad individuare microrganismi che possono indurre malattie infettive in pazienti oncologici sottoposti a terapie convenzionali e sperimentali, nel rispetto delle normative vigenti in ambito sanitario. Si occupa inoltre di sperimentare nuove metodologie analitiche e di trasferire le conoscenze acquisite nel campo della medicina di laboratorio a professionisti e studenti.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Servizi e Diagnostica avanzata.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

In particolare la Struttura:

- assicura l'esecuzione di analisi biologiche (in loco o in service) rispondenti a quesiti clinici;
- assicura la gestione del Point of Care Testing (POCT) in modo che il test eseguito presso il punto di cura del paziente permetta ai clinici una diagnosi immediata e/o una immediata decisione terapeutica;
- assicura indagini che permettono l'elaborazione di dati e informazioni utili ai reparti di degenza con la finalità di contribuire a ridurre il rischio di infezioni nei pazienti neoplastici immunodepressi (collabora alla prevenzione e sorveglianza delle infezioni ospedaliere - CIO);
- collabora nell'ambito di studi sperimentali, clinici e traslazionali in campo oncologico e contribuisce alla elaborazione e divulgazione di dati scientifici;
- assicura attività di consulenza per l'interpretazione dei dati di laboratorio;
- promuove, in accordo alle indicazioni fornite dalla S.S. Formazione e Privacy, corsi e convegni finalizzati alla formazione del personale sanitario in ambito biomedico.

Particolare attenzione è rivolta all'offerta diagnostica, con scelta di apparecchiature all'avanguardia e di test rispondenti alle esigenze cliniche; alla "qualità" del dato mediante tracciabilità dei processi ed esecuzione di controlli di qualità interni e verifiche esterne; alla gestione e organizzazione delle risorse con particolare attenzione alla sicurezza, professionalità e competenza degli operatori.

La Struttura è certificata UNI EN ISO 9001 dal 2002.

L'attività diagnostica di supporto alla clinica si articola in:

- dosaggio di analiti essenziali, biomarcatori cardiaci, analiti correlati a malattie autoimmuni, neoplastiche, dismetaboliche e sepsi;
- dosaggio e caratterizzazione biochimica delle proteine dei liquidi biologici;
- determinazione dell'assetto ormonale;
- monitoraggio terapeutico di farmaci antibiotici e immunosoppressori.
- valutazione morfologica al microscopio ottico di campioni di sangue periferico e midollare

Specifiche aree di eccellenza riguardano:

- lo sviluppo di nuovi biomarcatori specifici per la malattia oncologica e oncoematologica;
- lo sviluppo di nuove tecnologie (spettrometria di massa) per la valutazione di parametri utili allo studio e al follow-up di malattie oncoematologiche;
- un concreto contributo nel processo diagnostico delle patologie ematologiche mediante l'introduzione di tecnologie all'avanguardia e attraverso una corretta valutazione morfologica al microscopio ottico di sangue periferico e midollare derivante da un impegno costante di crescita professionale.
- la standardizzazione e metrologia.

ATTIVITÀ DI RICERCA

Collaborazione a progetti di ricerca finanziati da enti esterni e istituzionali.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Corsi annuali di formazione programmati dalla Fondazione INT.



RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



13.6 Servizio Immunoematologia Trasfusionale – Simt

MISSION

La mission è quella di effettuare indagini di laboratorio e prestazioni di medicina trasfusionale, in regime di routine e urgenza, in conformità alle leggi nazionali e regionali ed alle linee guida emesse dalle società scientifiche in materia trasfusionale.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Servizi e Diagnostica avanzata.

La SC svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Ciascuna attività è caratterizzata da una elevata specializzazione ottenuta mediante l'utilizzo di tecnologie avanzate e mediante un costante aggiornamento tecnico-scientifico che coinvolge tutto il personale.

Principali attività:

1. Attività di raccolta di emocomponenti e aferesi produttiva: reclutamento, selezione di donatori e raccolta secondo modalità e criteri dettati dalla legislazione vigente
2. Attività di aferesi terapeutica/raccolta di cellule staminali ematopoietiche tramite aferesi:
 - valutazione dei candidati donatori per la donazione di cellule ematopoietiche del sangue periferico autologhe o allogeniche (familiari e da registro)
 - attività di aferesi terapeutica (foto-chemioterapia extracorporea, plasma-exchange ed aferesi citoriduttiva) e di raccolta (linfocitoaferesi per terapie con CAR-T cells) in regime di ricovero e ambulatoriale
3. Attività di assegnazione EMC ed emoderivati per pazienti INT, strutture convenzionate e RSA in regime di routine e di urgenza
4. Attività di laboratorio:
 - Virologia sierologica
 - Virologia molecolare
 - Immunoematologia
 - Tipizzazione HLA in laboratorio accreditato secondo la normativa europea EFI (EUROPEAN FEDERATION FOR IMMUNOGENETICS)

Aree di eccellenza:

- Il Laboratorio di Immunogenetica, accreditato EFI: struttura di riferimento a livello nazionale (Italian Bone Marrow Donor Registry) per le tipizzazioni HLA, nell'ambito dell'attività di trapianto di midollo e cellule staminali del sangue periferico.
- Accreditamento secondo i requisiti nazionali (standard IBMDR), internazionali (standard WMDA) in materia di donazione e trapianto di CSE da non consanguineo in quanto Centro Donatori (CD MI03) e Centro di Prelievo di Cellule Staminali Ematopoietiche da sangue periferico (CP-p MI03)
- Certificazione Jacie secondo gli standard FACT JACIE per il settore di Aferesi Terapeutica
- Gestione di tutto il processo trasfusionale (dalla raccolta alla somministrazione) con tecnologia RFID

Principali patologie trattate:

- Anemie acute e croniche
- Piastrinopenie, da insufficienza midollare, primitiva e secondaria, e da consumo
- Carenze, primitive e secondarie, di fattori della coagulazione
- Tutte le patologie eleggibili per il trattamento con aferesi terapeutica
- Patologie onco-ematologiche, che necessitano di raccolta di cellule emopoietiche da sangue periferico per trapianto e di cellule terapeutiche (CAR-T)

ATTIVITÀ DI RICERCA

Collaborazione con numerosi protocolli di ricerca clinica e sperimentale attivi nella Fondazione IRCCS.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Interventi su richiesta da parte della Scuola di Specialità di Oncologia – Università degli Studi di Milano.



RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



13.7 Biobanca

MISSION

La mission è l'implementazione di una biobanca moderna di tessuti tumorali e liquidi biologici, per il supporto agli studi traslazionali e alla creazione di biorepository di tessuti ed organoidi umani prospetticamente annotati dal punto di vista clinico e molecolare.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento Servizi e Diagnostica avanzata.

La SSD svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

La struttura si propone come supporto all'attività clinica di sequenziamento molecolare basata su campioni di tessuto fresco (RNAseq) e congelato (whole exome sequencing). L'attività clinica sarà organizzata in collaborazione con le strutture di Anatomia Patologica 2 e Medicina di Laboratorio, ed integrerà la biobanca storica di tessuti in paraffina gestiti dalla struttura di Anatomia Patologica 1, e gestita con sistemi di tracciabilità e di archiviazione già in uso in Dipartimento.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La nuova struttura si propone come perno centrale per la conduzione di studi accademici traslazionali e trials clinici profit e non-profit. Una moderna biobanca permetterà di implementare e consolidare le attività scientifiche della Fondazione, in particolare derivanti dalle metodiche -omiche su tessuti e liquidi biologici.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

La struttura è convenzionata con l'Università degli Studi di Milano, ed è sede della Scuola di Specializzazione in Anatomia Patologica.

La struttura si propone di contribuire alla formazione professionalizzante dei tecnici di laboratorio, dei biologi e degli specializzandi in Anatomia Patologica con tutoraggio diretto e coadiuvando la preparazione delle tesi di Diploma.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



13.8 Pneumologia

MISSION

La missione è quella di occuparsi della diagnosi di neoplasie pleuro-polmonari, della gestione delle comorbidità e complicanze respiratorie nei pazienti oncologici e della prevenzione e trattamento di malattie respiratorie croniche come la BPCO.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento Servizi e Diagnostica avanzata.

La SSD svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

- Valutazioni pre-operatorie dei pazienti candidati a chirurgia oncologica, con particolare riguardo per i pazienti affetti da neoplasie toraciche;
- Consulenze pneumologiche per i pazienti degenti in Istituto, complicatisi dal punto di vista respiratorio, con impostazione di progetti riabilitativi respiratori dedicati in collaborazione con i fisioterapisti dell'Istituto;
- Valutazione funzionale longitudinale tramite spirometria globale, DLCO e test da sforzo cardiopolmonare dei pazienti candidati a trattamenti chemio-radioterapici, immunoterapici o biologici potenzialmente pneumotossici;
- Continuità assistenziale dei pazienti seguiti in Istituto, affetti da malattie respiratorie oncologiche e non;
- Attività diagnostica di endoscopia bronchiale in pazienti con sospetta neoplasia polmonare o con problematiche respiratorie di tipo infettivo o iatrogeno da trattamenti oncologici;
- Attività multidisciplinare ambulatoriale per i pazienti con sospetta diagnosi di neoplasie polmonari (ambulatorio Centro Accoglienza Torace);
- Attività diagnostico-terapeutica ambulatoriale (centro antifumo) nel settore delle malattie respiratorie oncologiche e non, e delle complicanze polmonari legate al fumo di sigaretta, con un percorso assistenziale dedicato, che si avvale di terapie integrate farmaco-psicologiche e counseling antitabagico.

ATTIVITÀ DI RICERCA

- farmacogenetica delle terapie antitabagiche
- interazioni tra il fumo di sigaretta e l'inquinamento atmosferico
- analisi delle sostanze presenti nel fumo di tabacco e nell'aerosol di sigarette elettroniche di vecchia e nuova generazione
- diffusione delle tecniche di smoking cessation e del valore della prevenzione primaria e secondaria attraverso percorsi educazionali
- valutazione funzionale dei danni polmonari secondari a trattamenti oncologici attraverso lo studio della funzionalità respiratoria a riposo e con test ergospirometrico cardiopolmonare
- valutazione di parametri funzionali polmonari predittivi di complicanze e mortalità postoperatorie nei pazienti sottoposti a interventi di chirurgia toracica
- valutazione dell'efficacia della smoking cessation nei pazienti oncologici.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

Corsi annuali di formazione e di dissemination programmati con la Fondazione INT.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Collegio Sindacale
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.



13.9 Psicologia Clinica

MISSION

La mission è quella di applicare modelli di intervento clinico, sviluppare la ricerca psicologica in ambito oncologico e promuovere attività formative.

L'obiettivo è integrare l'attività psicologica nel percorso di cura del paziente, dialogando con le figure dei curanti, medici e infermieri, anche attraverso percorsi di sviluppo di attività di ricerca e ricerca clinica.

La SSD lavora per soddisfare una gamma di bisogni molto ampia: di terapia, riabilitazione, inclusione sociale, diagnosi precoce e prevenzione, presa in carico, percorsi di cura personalizzati e continuativi, progettualità specifiche per popolazioni a rischio per età o condizioni sociosanitarie e di vita.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento Servizi e Diagnostica avanzata.

La SSD svolge la sua attività specifica secondo protocolli interni di qualità, revisionati e aggiornati periodicamente.

ATTIVITÀ CLINICA

Sin dalla sua istituzione, la Struttura ha intrapreso un intenso lavoro scientifico volto alla definizione di metodologie e strumenti per la valutazione della *Qualità di Vita* che ha consentito un accrescimento delle conoscenze relative all'esperienza psicologica della malattia oncologica e dei trattamenti relativi.

Nel corso degli anni è stata affiancata all'ambito della ricerca un'attività di natura strettamente clinica, attraverso la progressiva strutturazione e la conseguente offerta di specifici interventi psicologici definibili in base all'utenza (malato ricoverato/ambulatoriale, familiare, coppia o famiglia), al tipo di approccio (individuale, familiare o di gruppo) ed al tipo di obiettivo clinico (apprendimento di tecniche, consulenza clinica, psicoterapia).

Il servizio di psicologia clinica si rivolge a pazienti ospedalizzati o in regime di day hospital affetti da differenti tipi di patologie, malattie o dolore talvolta cronici che possono presentarsi sia in ambito dell'adulto sia infantile, al fine di porre il paziente al centro del sistema sanitario, rendendolo parte attiva nell'agire consapevolmente a difesa e per il recupero della propria dignità e salute.

L'attività è, pertanto, finalizzata a:

- programmare e organizzare le prestazioni di competenza professionale psicologica specialistica in ambito ospedaliero rivolte a pazienti, familiari, a operatori dell'azienda, associazioni di volontariato, insegnanti della Scuola in ospedale, mediatori e operatori di strutture esterne convenzionate;
- svolgere attività diagnostica, consulenziale, di sostegno e di riabilitazione e di ricerca;
- trattare pazienti adulti, adolescenti o bambini e i loro familiari in particolari condizioni critiche, acute o croniche, dovute a malattia o ai processi di diagnosi e cura ospedalieri (compresi i percorsi di contrasto alla violenza con particolare riferimento a quella di genere e nei confronti di minori) dove il disagio, lo stress o disturbi psicologici possono avere ricadute negative sulla qualità della vita o complicare i percorsi di cura, definendo i percorsi di sostegno psicologico.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La ricerca psicooncologica si situa come interfaccia da un lato dell'oncologia, dall'altro della psicologia e si pone l'obiettivo di studiare alcune significative dimensioni legate al cancro quali: l'impatto psicologico e sociale della malattia sul paziente, sulla famiglia e sull'equipe curante; il ruolo dei fattori psicologici e comportamentali nella prevenzione, nella diagnosi precoce e nella cura delle neoplasie; l'effetto delle terapie psicologiche sul processo di adattamento alla malattia e sulla qualità di vita dei pazienti; lo studio della dimensione psicologica correlata a particolari situazioni cliniche in ambito oncologico.

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA

L'attività formativa della struttura comprende ogni anno la progettazione e la realizzazione di iniziative inserite nel piano formativo aziendale per il personale della Fondazione.

La Struttura inoltre organizza annualmente corsi di formazione su tematiche psicooncologiche rivolti ad operatori esterni (medici, psicologi) che vogliono approfondire il nostro modello di intervento.

La struttura offre annualmente la possibilità di effettuare tirocini di specializzazione a laureati in Psicologia e Specializzandi in Psicoterapia.



RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica
- Direzione Scientifica
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Unità organizzative dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

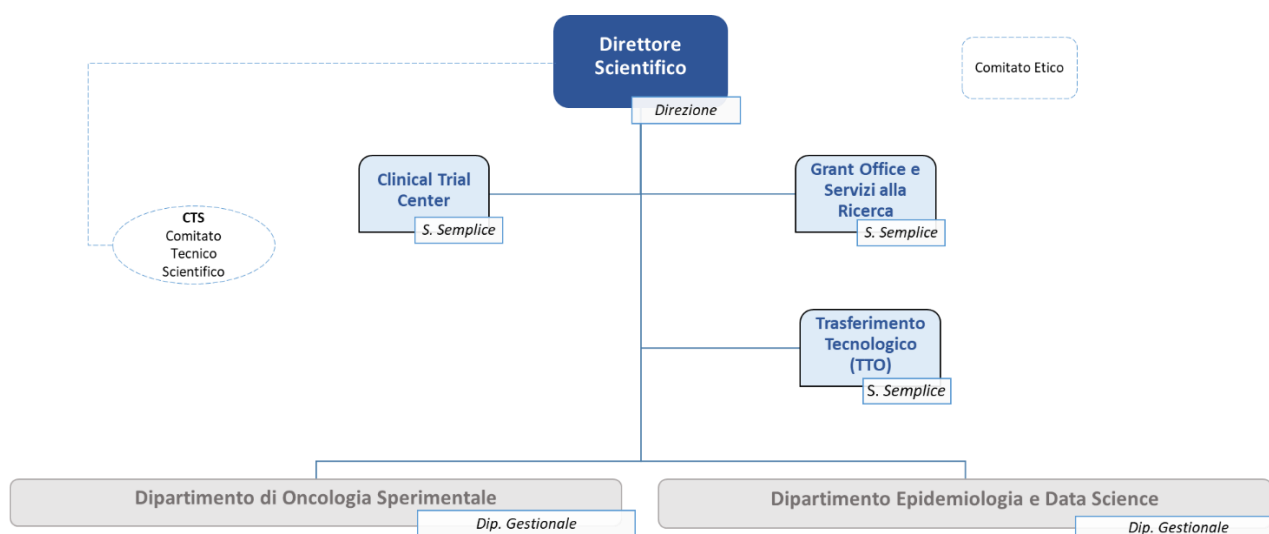
Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia (in particolare Direzione Generale Welfare e Direzione Bilancio)
- ATS e ASST della Provincia e della Regione.

14. LA DIREZIONE SCIENTIFICA

14.1 Il Direttore Scientifico

Il Direttore Scientifico promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica della Fondazione e gestisce il relativo budget, concordato annualmente con il Direttore Generale sulla base del bilancio approvato e degli indirizzi del Consiglio di Amministrazione e la cui misura, in ogni caso, non può essere inferiore ai finanziamenti destinati alla Fondazione dal Ministero competente in materia di Sanità e da altri enti pubblici e privati per l'attività di ricerca. Coordina i piani di ricerca sulla base degli indirizzi dettati dal Ministero della Salute e tenendo conto della programmazione della ricerca scientifica.



Il Direttore Scientifico, in sintesi, attraverso la sua direzione e le funzioni e staff, si occupa delle seguenti attività:

- Coordinamento dei programmi di ricerca corrente e finalizzata del ministero, e relative rendicontazioni
- Coordinamento dei programmi di ricerca oggetto di bandi competitivi promossi da enti pubblici e privati, nazionali o internazionali
- Cura dei rapporti con il Ministero della Salute in relazione all'attività di ricerca (Programmazione e Rendicontazioni annuali, site visit, coordinamento e partecipazione a iniziative, gruppi di lavoro)
- Supporto documentale ai ricercatori tramite il servizio di biblioteca e promozione della valorizzazione tramite pubblicazioni scientifiche dell'attività di ricerca
- Supporto tecnico, formativo e operativo ai ricercatori su aspetti di tipo statistico ed epidemiologico
- Supporto nella conduzione degli studi clinici sponsorizzati da aziende farmaceutiche e biomedicali
- Supporto nella conduzione degli studi clinici indipendenti promossi dalla Fondazione o da altri enti pubblici di ricerca
- Promozione di accordi di collaborazione e co-sviluppo ove possibile con enti di ricerca pubblica e privati, con aziende farmaceutiche e biomedicali, con particolare attenzione alla valorizzazione della proprietà intellettuale.
- Valorizzazione dell'attività di ricerca attraverso corsi/convegni e iniziative comunicazionali verso la comunità scientifica e con taglio divulgativo verso le comunità dei pazienti e la popolazione in generale
- Valorizzazione del personale dedicato alla ricerca attraverso percorsi formativi e di crescita professionale.



14.2 I Comitati dell'IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Il Comitato Tecnico Scientifico

Il Comitato Tecnico Scientifico (C.T.S.) è nominato dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Direttore Scientifico; ha funzioni consultive e di supporto tecnico-scientifico all'attività di ricerca biomedica e a quella nel campo dell'organizzazione e della gestione dei servizi sanitari.

Il C.T.S. è composto da membri interni ed esterni alla Fondazione, in un numero compreso tra cinque e nove, dei quali almeno due provenienti da altre istituzioni nazionali e internazionali selezionati dal Direttore Scientifico, che restano in carica tre anni. Il Direttore Scientifico è membro di diritto e assume il ruolo di Presidente. Tra i membri deve comprendersi almeno un rappresentante dei pazienti.

Qualora, nel corso del mandato, venga a cessare, per qualsiasi motivo, un componente del C.T.S., questo sarà sostituito da altro soggetto, avente i requisiti richiesti, nominato dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Direttore Scientifico, per il residuo periodo del mandato dei componenti in carica.

La composizione è stabilita da apposito regolamento, che ne disciplina anche il funzionamento.

È sempre consentita la partecipazione, senza diritto di voto, del Presidente e del Direttore Generale.

Il Comitato Etico

Il Comitato Etico (CE) è un organismo indipendente, composto dalle figure professionali previste dal D.M. Salute 8/02/2013 ("Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici") e dal Decreto Regionale n.5493 del 25/6/2013.

Il CE ha il compito di valutare la liceità e l'eticità della sperimentazione per evitare che questa possa essere lesiva o dannosa per i pazienti e di valutare altresì gli aspetti etici inerenti la ricerca clinica sperimentale.

La valutazione etica scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del Comitato Etico ha come riferimento quanto previsto dalle Carte dei Diritti dell'Uomo, dai codici della deontologia medica nazionale e internazionale, dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla convenzione di Oviedo, dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia Europea.

Tale ispirazione si declina in modo particolare nell'esprimere osservazioni in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali aventi lo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Ha, quindi, la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in sperimentazioni cliniche – in particolare valutando protocolli di sperimentazione clinica, gli studi osservazionali ed epidemiologici – e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Il Comitato Etico svolge sia funzioni di valutazione che funzioni di monitoraggio e controllo delle sperimentazioni approvate. Ove non già attribuite a specifici organismi, può svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona e il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni sperimentazione sull'uomo.

Il Comitato Etico può, inoltre, proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Il Comitato Etico deve adottare, conformemente alla vigente normativa, un regolamento che dettagli modalità di funzionamento, compiti e regole di comportamento dei propri componenti, e deve rendere pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità delle sedute.

L'indipendenza del Comitato Etico rispetto alle istituzioni afferenti è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato stesso nei confronti della struttura ove esso opera ed, in generale, delle strutture afferenti;
- dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi Comitati;
- dalla estraneità e dalla mancanza di ogni tipo di conflitti d'interesse dei membri rispetto alle sperimentazioni cliniche proposte. A tal fine i componenti del Comitato devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse sia diretto che indiretto;
- dalla mancanza di cointeressi di tipo economico-finanziario tra i componenti del Comitato e le aziende del settore interessato.

Il Comitato è supportato da una Segreteria, con competenze sia tecnico-scientifiche che amministrative, che afferisce alla Direzione Scientifica della Fondazione nell'ambito della S.C. Servizi di supporto alle attività di ricerca.



14.3 Clinical Trial Center

MISSION

La mission è quella di fornire il supporto tecnico-amministrativo necessario per l'attivazione e la conduzione degli studi clinici (studi sperimentali e studi osservazionali) in accordo a quanto previsto dalle norme di buona pratica clinica (GCP- Good Clinical Practice) e alla normativa vigente.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla Direzione Scientifica.

AREA DI RICERCA

La S.S supporta trasversalmente le principali strutture Cliniche coinvolte in studi clinici di natura osservazionale ed interventistica, con particolare focus sulle sperimentazioni cliniche farmacologiche di FASE I/II/III nelle seguenti aree di patologia:

- Neoplasie della Mammella;
- Neoplasie dell'apparato Gastro-Enterico (esofago, stomaco, piccolo e grosso intestino);
- Neoplasie del Pancreas e Vie biliari;
- Neoplasie del distretto Toracico;
- Neoplasie Neuroendocrine;
- Neoplasie del distretto Genito-Urinario;
- Melanoma ed altri tumori della Cute.
- Tumori Testa/Collo
- Sarcomi
- Tumori Ematologici
- Tumori Ginecologici
- Tumori del tratto Epato-gastro-pancreatico e Trapianto di Fegato
- Tumori Pediatrici
- Tumori ereditari dell'apparato digerente.

ATTIVITÀ

All'interno della Struttura lavorano Clinical Study Coordinators (DM: data managers) secondo procedure operative standard (SOP).

La S.S. Clinical Trials Center è costituita da un nucleo operativo di DM con specifiche competenze che lavorano sotto il coordinamento del Referente della Struttura, in particolare:

- DM dedicate alle Strutture Cliniche, a supporto di studi clinici per specifiche patologie
- DM di supporto trasversale con particolare orientamento agli studi clinici no-profit promossi dall'Istituto.

Grazie alla formazione ed esperienza del personale della Struttura, i ricercatori possono essere supportati nelle seguenti attività:

- Analisi di fattibilità di uno studio clinico e individuazione delle competenze e dei servizi necessari per la corretta esecuzione
- supporto alla preparazione dei protocolli clinici inseriti nel contesto di progetti di ricerca
- Attività di start-up per l'avvio di uno studio monocentrico e multicentrico
- Coordinamento dello studio:
 - gestione dello studio clinico e raccolta dei dati secondo i requisiti stabiliti nella Good Clinical Practices (GCP) e nel protocollo;
 - gestione dei contatti con lo sponsor (Monitor, Farmacovigilanza, CRO, Auditor);
 - mantenimento dell'Investigator Folder;
 - supporto nella gestione dei farmaci sperimentali e assegnazione del farmaco sperimentale tramite sistemi IVRS;
 - programmazione pazienti e supporto nella gestione dei campioni biologici
 - coordinamento dei centri satellite in caso di studi multicentrici.
- Attività di supporto nel coordinamento del team coinvolto nello studio (medico, infermiere, farmacista, laboratorio, comitato etico).



- Disegno e Gestione della CRF (scheda raccolta dati o case report form) cartacea ed elettronica.
- Reportistica/newsletter.
- Selezione, coordinamento e supervisione di eventuali attività delegate a CRO esterne (Clinical Research Organization) per studi NO-PROFIT.
- Gestione delle pratiche amministrative per la richiesta di farmaci ad uso compassionevole.
- Supporto nella definizione dei Budget e nel processo di rendicontazione.

Il Clinical Trials Center svolge inoltre un'importante attività per il mantenimento del sistema di gestione della qualità per garantire che i processi di gestione degli studi siano sempre conformi alle GCP e alla normativa vigente, in particolare:

- Selezione, inserimento e formazione del personale
- Stesura e revisione di SOP
- Coordinamento di percorsi trasversali: es. autocertificazione per la conduzione di studi di FASE I
- Coordinamento del Clinical Trials Quality Team per studi no profit
- Processi di miglioramento: (sviluppo con l'ICT di moduli dedicati alla gestione di studi clinici nella cartella clinica elettronica/ implementazione della piattaforma studi clinici)

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Gruppi collaborativi (ACC, GIDM, AIOM, FICOG, SIMEF, AFI)
- AIFA.



14.4 Grant Office e Servizi alla Ricerca

MISSION

La mission è quella di supportare i ricercatori preclinici e clinici promuovendo e coordinando la partecipazione della Fondazione a bandi di ricerca promossi da enti nazionali ed internazionali, pubblici e privati.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla Direzione Scientifica.

ATTIVITÀ

All'interno della struttura, la Biblioteca della Fondazione opera a supporto dell'attività dei ricercatori e della Direzione Scientifica per il monitoraggio della ricerca istituzionale. La struttura include anche la Segreteria Tecnico-scientifica del Comitato Etico.

- scouting e diffusione ai ricercatori delle opportunità di finanziamento della ricerca;
- Supporto alla stesura e presentazione del progetto di ricerca, gestione del finanziamento, monitoraggio stati di avanzamento, rendicontazione scientifica ed economica;
- Adempimenti di legge in materia di manipolazione dei Micro-Organismi Geneticamente Modificati (MOGM);
- Documentazione scientifica, monitoraggio indici bibliometrici, promozione dell'informazione biomedica e della ricerca bibliografica;
- Gestione adempimenti di legge per la ricerca clinica, supporto al Comitato Etico, monitoraggio stati di avanzamento degli studi clinici.

Il Grant Office svolge attività di scouting di bandi che finanziano progetti di ricerca individuali e collaborativi, garantendo il monitoraggio dei principali siti web di enti finanziatori nazionali e internazionali, pubblici e privati.

Facilita l'accesso dei ricercatori alle informazioni inerenti i bandi per la ricerca, indicando tempestivamente le opportunità offerte in materia di finanziamento e cura i rapporti con gli Enti finanziatori, sia nella fase preliminare dell'applicazione, sia a seguito del finanziamento dei progetti di ricerca, fino alla fase di chiusura e rendicontazione.

Il Grant Office offre supporto ai ricercatori nella fase di progettazione e di presentazione dei progetti di ricerca, fornendo consulenza nell'individuazione del bando più appropriato a cui applicare.

Il supporto ai ricercatori in questa fase si declina nelle seguenti attività:

- Verifica dei criteri di eleggibilità
- Documenti utili alla sottomissione (Institution Profile, Gender Equality Plan, Research Facilities, List of funded projects...)
- Assistenza nella compilazione dei formulari
- Supporto nella stesura del budget
- Rilettura scientifica della proposta

La struttura segue anche il percorso istituzionale dei finanziamenti acquisiti, fornisce assistenza nella conduzione e nella rendicontazione dei progetti di ricerca, nella gestione del piano di spesa, nella rendicontazione scientifica ed economica del progetto e dà supporto in caso di audit amministrativo, in collaborazione con gli uffici amministrativi preposti.

La struttura gestisce tutti gli adempimenti di legge relativi alla manipolazione e utilizzo dei Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM) sia in ricerca preclinica che in sperimentazione clinica di Terapie Avanzate (ATMP). L'attività, svolta a supporto di ricercatori e sponsor farmaceutici, prevede la compilazione e inoltro al Ministero della Salute delle notifiche di utilizzo, la gestione delle autorizzazioni degli impianti dedicati e delle operazioni con MOGM, il monitoraggio degli adempimenti di legge (pagamenti dovuti, scadenze, rinnovi, etc) e cura i rapporti con gli Uffici del Ministero preposti.

La Biblioteca Scientifica svolge attività di promozione dell'informazione biomedica attraverso il servizio di documentazione scientifica e il collegamento con le principali banche dati on-line; cura l'organizzazione dei corsi di formazione per l'accesso all'informazione scientifica; effettua la valutazione bibliometrica dei ricercatori (calcolo dell'H-Index, impact factor, analisi delle citazioni, Researcher Id, Orcid e Scopus ID) e dell'Ente nel suo insieme; ha un ruolo attivo all'interno del sistema BIBLIOSAN.

La Segreteria Tecnico-scientifica del Comitato Etico si occupa di tutti gli adempimenti regolatori legati agli studi clinici, osservazionali e di intervento. Gestisce la documentazione e le sedute del Comitato Etico, opera a supporto degli sperimentatori clinici e dell'Internal Review Board per la valutazione dei protocolli, interagisce con AIFA e il Ministero della Salute, monitora l'avanzamento degli studi clinici.



RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione
- Strutture afferenti ai Dipartimenti clinici e sperimentali della Fondazione

Esterne

- Ministero della Salute
- IRCCS pubblici e privati
- Aziende Ospedaliere, ASST
- Enti di Ricerca nazionali ed internazionali
- Regione Lombardia
- FRRB (Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica)
- Commissione Europea
- Enti finanziatori nazionali ed internazionali, pubblici e privati
- APRE (Agenzia Promozione per la Ricerca Europea)
- AIFA.



14.5 Trasferimento Tecnologico (TTO)

MISSION

La mission è quella di supportare la Direzione Strategica in merito agli aspetti legali e contrattuali delle attività di ricerca che si svolgono presso la Fondazione. In particolare, la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) si occupa dei procedimenti relativi alle seguenti tematiche:

1. Sperimentazioni cliniche, precliniche e studi osservazionali
2. Contratti di ricerca, di collaborazione scientifica e di acquisizione/cessione di materiale biologico
3. Adesione, partecipazione, costituzione e ogni altro rapporto con associazioni, consorzi, società e altri organismi pubblici e privati, correlati alla ricerca scientifica
4. con il Settore Legale Brevettuale della s.c. Affari Generali e Legali in tema di brevetti e tutela del patrimonio intellettuale.

ORGANIZZAZIONE

La struttura semplice afferisce nell'organigramma gerarchico alla Direzione Scientifica e nell'organigramma funzionale alla Direzione Strategica.

PRINCIPALI ATTIVITÀ:

- Contratti nazionali/internazionali per sperimentazioni cliniche e precliniche
- Contratti nazionali/internazionali di ricerca, di collaborazione scientifica e di acquisizione/cessione di materiale biologico
- Contratti nazionali/internazionali di trasferimento/condivisione di dati derivanti dalla ricerca e, ove necessario, di nomina del responsabile del trattamento dei dati
- Gestione ed esecuzione dei contratti di interesse diretto della struttura ivi compresa la stipulazione, la contabilità, la liquidazione, etc.
- Raccordo con il Settore Legale Brevettuale della s.c. Affari Generali e Legali in tema **di brevetti** e tutela del patrimonio intellettuale
- Raccordo con Direzione Scientifica per le materie di competenza
- Supporto alla Direzione Scientifica in tema di adesione, partecipazione, costituzione e ogni altro rapporto con associazioni, consorzi, società e altri organismi pubblici e privati, correlati alla ricerca scientifica
- Supporto alla Direzione Strategica e al Consiglio di Amministrazione in tema di composizione del Comitato Etico e relativo aggiornamento
- Adempimenti in tema di semplificazione, dematerializzazione e conservazione di documenti e atti amministrativi per le materie e procedimenti di competenza
- Adempimenti in materia di trasparenza e di prevenzione della corruzione per le materie di competenza
- Controlli su procedure amministrative (flussi e attività) ai sensi delle normative di riferimento

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Direzione Strategica: istruttoria di approvazione di tutti i procedimenti amministrativi relativi alle attività di competenza e degli atti contrattuali correlati
- Direzione Scientifica: definizione delle procedure relative ai progetti di ricerca e gestione delle procedure stesse.
- Strutture in Staff alla Direzione Strategica e alla Direzione Scientifica
- Strutture amministrative (s.c. Affari Generali e Legali, s.c. Provveditorato, s.c. Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione, s.c. Risorse Umane e Relazioni Sindacali, s.c. Sistema Qualità Formazione e Privacy e Data Protection Officer)
- Dipartimenti e strutture cliniche e di ricerca della Fondazione
- Comitato Etico.

Esterne

- Ministeri italiani (in particolare, Ministero della Salute, Ministero dell'Università e della Ricerca e Ministero dello Sviluppo Economico)
- Enti pubblici e privati nazionali (IRCCS, ATS, ASST, Aziende Ospedaliere, Università)
- Commissione Europea



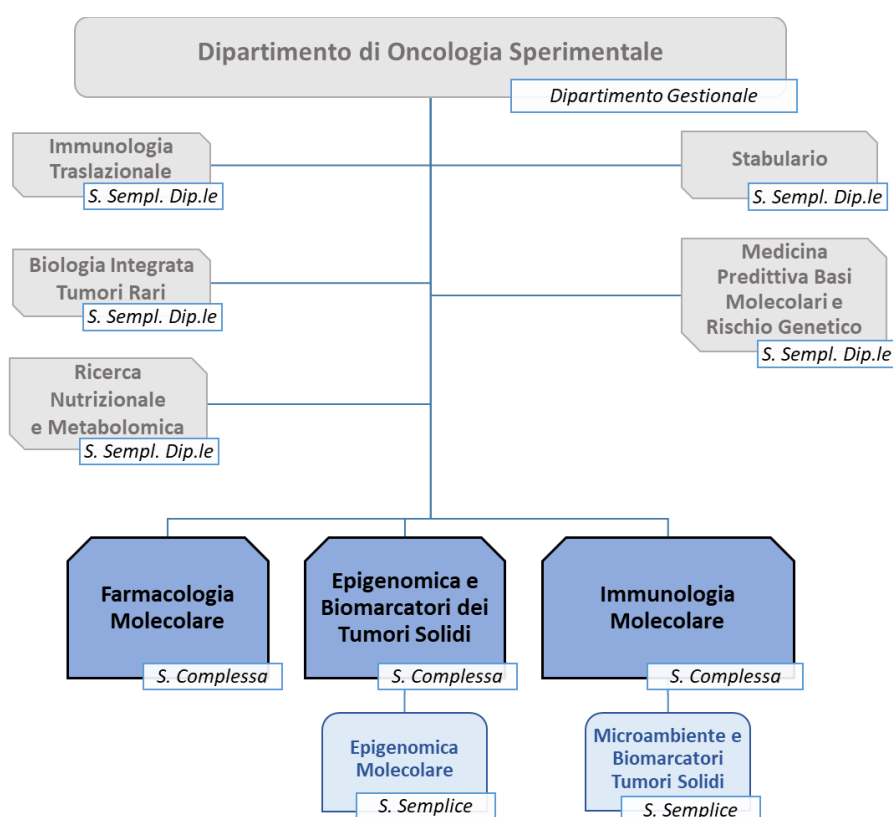
-
- Regione Lombardia e Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica
 - Aziende nazionali ed internazionali produttrici di farmaci e dispositivi medici
 - Gruppi collaborativi nazionali ed internazionali (quali, ad esempio, GONO, EORTC, AIEOP, Fondazione FIL, etc.)
 - Consorzi e centri di ricerca nazionali ed internazionali
 - Fondazioni bancarie (in particolare Fondazione Cariplo) e Charities internazionali
 - Associazioni a scopo benefico (ad esempio, Fondazione AIRC, Associazione Bianca Garavaglia, Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, etc.).



15. DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA SPERIMENTALE

MISSION

La mission è quella di riunire e integrare le competenze e gli obiettivi della ricerca genetica, immunologica, farmacologica e biologica in una coordinata e sinergica attività che, rispondendo a quesiti clinici e della ricerca di base, contribuisce al costante miglioramento della cura del paziente oncologico e della salute delle popolazioni. Le strutture afferenti al Dipartimento, pur preservando il proprio patrimonio di conoscenze e specifiche competenze, sono chiamate a partecipare ad attività congiunte di ricerca oncologica multidisciplinare e trasversale nonché bi-direzionale tra laboratorio sperimentale e paziente, per promuovere il trasferimento dei risultati della ricerca di base e pre-clinica nell'attività di diagnosi e cura, e rispondere a quesiti clinici che richiedono una ricerca dedicata a comprendere meccanismi fisiopatologici e proporre soluzioni innovative al problema.





15.1 Epigenomica e Biomarcatori dei Tumori Solidi

MISSION

La mission è quella di studiare i meccanismi che sottendono lo sviluppo e la progressione dei tumori polmonari utilizzando un approccio sperimentale a largo raggio, comprendente biologia cellulare, molecolare, l'immunologia e la farmacologia. L'intento finale degli studi traslazionali è lo sviluppo di approcci terapeutici innovativi e la messa a punto di test molecolari altamente sensibili e specifici con possibile applicazione clinica che utilizzino pannelli di biomarcatori innovativi da implementare in studi clinici di screening e per la diagnosi, la prognosi e la risposta alle terapie nei pazienti con cancro polmonare.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Oncologia Sperimentale.

Alla SC afferisce la SS Epigenomica Molecolare.

PRINCIPALI ATTIVITÀ

- tumori polmonari
- microambiente
- microbioma d'organo
- biomarcatori
- screening e diagnosi precoce
- ricerca traslazionale su tumori solidi pediatrici.

L'attività di ricerca consiste in i) la caratterizzazione citogenetica, biologica e molecolare dei tumori polmonari e delucidazione dei meccanismi che sottendono la cancerogenesi polmonare ii) l'isolamento e lo studio biomolecolare di specifiche sotto-popolazioni cellulari ad elevato potenziale tumorigenico e metastatico e loro utilizzo come modelli di trattamento farmacologico mirato iii) lo studio del ruolo del microambiente stromale polmonare nella tumorigenesi iv) la messa a punto di test molecolari che utilizzino biomarcatori non invasivi da implementare in studi clinici di screening e per la diagnosi precoce, la prognosi e il monitoraggio clinico di pazienti con cancro polmonare.

Attività collaterale: la Direzione del programma del Dottorato di ricerca Istituzionale affiliato al PhD Programme della Open University di Milton Keynes

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Università nazionale e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Reti internazionali: European Union's Horizon 2020 research and innovation programme (SC1-BHC-30-2019): progetto 4-IN THE LUNG RUN (grant agreement No 848294); EuroNanoMed III - METASTARG Project (ERP- 2018-23671123; JTC2018-045).



Epigenomica Molecolare

MISSION

La mission è quella di caratterizzare dal punto di vista biologico e molecolare i principali tumori dell'intestino (colon-retto-appendice) sia primitivi che metastatici. Mediante analisi multi-livello di tipo cellulare, molecolare e funzionale, sfruttando le più innovative tecnologie "omiche" la struttura si propone di: i) identificare e caratterizzare biomarcatori prognostici/predittivi per la diagnosi e il trattamento del cancro dell'intestino; ii) sviluppare nuovi modelli tridimensionali derivati da tessuti dei pazienti (organoidi), che includono anche componenti del microambiente tumorale per studi biologici e terapeutici.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla S.C. Epigenomica e Biomarcatori dei Tumori Solidi.

AREA DI RICERCA

- genomica/epigenomica
- biomarcatori diagnostici/prognostici/predittivi
- microambiente tumorale
- sviluppo di modelli 3D.

ATTIVITÀ DI RICERCA

consiste nell'utilizzare approcci di biologia cellulare e molecolare e di farmacologia per lo studio del cancro dell'intestino e si articola nelle seguenti principali linee:

- identificazione e analisi di marcatori molecolari e batterici per la diagnosi precoce e la prognosi del cancro dell'intestino (colon-retto-appendice) sia primitivo che metastatico
- analisi di marcatori molecolari e batterici modulati da diete basate su alimenti che riducono l'infiammazione in soggetti con FAP
- sviluppo di modelli 3D (organoidi) da tessuto sano e tumorale di pazienti con cancro dell'intestino (stadio II-IV) e tumori peritoneali (metastasi da colon-retto e pseudomyxoma peritonei)
- integrazione dei modelli 3D con il microambiente tumorale per lo studio dei meccanismi che determinano la formazione della nicchia metastatica e per la messa a punto di terapie personalizzate di CRS-HIPEC basate su farmaci convenzionali, derivati dalle analisi omiche dei modelli e drug repurposing.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali: IRCCS Istituto Candiolo
- Centri d'eccellenza: Fondazione Istituto FIRC di Oncologia Molecolare Milano, Istituto Italiano di Genetica Molecolare (Torino), CIBIO Trento, Fondazione Edo ed Elvio Tempia (Biella), Gustave Roussy Cancer Center (FR), The University of Manchester (UK), The Christie NHS Foundation Trust (UK), Vall d'Hebron Institute of Oncology (SP), University of Oslo (NO)
- Reti Nazionali: Alleanza Contro il Cancro
- Reti internazionali: reti delle EU-COST actions Transcoloncan CA17118 (biomarcatori del cancro del colon-retto), Euro-PMP CA17101 (pseudomyxoma peritonei).



15.2 Farmacologia Molecolare

MISSION

La mission è quella di generare, attraverso l'utilizzo di nuovi approcci metodologici e modelli preclinici predittivi, il razionale biologico per il disegno di trattamenti nuovi e più efficaci per specifiche istologie tumorali, utilizzando le competenze della Struttura nell'ambito della farmacologia preclinica e molecolare.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Oncologia Sperimentale.

PRINCIPALI ATTIVITÀ

Genomica/Farmacologia:

- Identificazione e validazione funzionale di nuovi bersagli terapeutici
- Studio dei meccanismi di resistenza farmacologica primaria e secondaria.

Farmacologia:

- Studi comparativi dell'attività di farmaci antitumorali e sviluppo razionale di nuove combinazioni terapeutiche
- Sviluppo e caratterizzazione molecolare di nuovi modelli preclinici di tumori umani rari
- Sviluppo e valutazione preclinica di nuovi sistemi per la veicolazione mirata di agenti antitumorali.

Biomarcatori:

- Identificazione e validazione di biomarcatori circolanti predittivi di risposta al trattamento.

ATTIVITÀ DI RICERCA

consiste nell'approfondimento delle conoscenze e nell'applicazione di nuovi approcci metodologici con lo scopo di fornire il razionale biologico per il disegno di terapie farmacologiche nuove e più efficaci in specifici tipi tumorali. In particolare, l'attività si articola nelle seguenti tematiche:

- Identificazione di nuovi bersagli terapeutici attraverso la caratterizzazione multi-omica di campioni tumorali e loro validazione in modelli preclinici con approcci genetici e farmacologici al fine di indirizzare il disegno e lo sviluppo di terapie innovative "biology-driven" per specifiche istologie tumorali o gruppi di pazienti;
- Studio dei meccanismi di resistenza farmacologica primaria e secondaria, identificati attraverso la caratterizzazione molecolare di campioni clinici di pazienti resistenti a specifici trattamenti farmacologici, mediante la valutazione degli effetti della loro modulazione sulla risposta ai farmaci in modelli preclinici con resistenza intrinseca o generata sperimentalmente;
- Studi comparativi dell'attività di farmaci citotossici e a bersaglio molecolare in modelli preclinici di tumori rari (specifiche istologie di sarcomi dei tessuti molli dell'adulto e di sarcomi pediatrici, mesoteliomi peritoneali, etc.);
- Sviluppo razionale di nuove combinazioni farmacologiche in grado di produrre effetti antitumorali sinergici attraverso la combinazione di farmaci citotossici e molecole bersaglio-specifiche e valutazione dei meccanismi cellulari/molecolari alla base dell'interazione sinergica;
- Sviluppo e caratterizzazione molecolare di nuovi modelli in vitro e in vivo di tumori umani rari, per i quali non sono attualmente disponibili modelli preclinici (o lo sono in numero esiguo), per implementare una piattaforma preclinica in cui colture in vitro 3D (sferoidi, organoidi);
- Valutazione preclinica di nuovi sistemi per la veicolazione mirata di agenti antitumorali attraverso l'utilizzo comparativo di diversi tipi di nanoparticelle (sensibili a pH/ossido-riduzione, a diversa composizione polimerica, etc.) in modelli in vitro e in vivo di tumori umani;
- Identificazione e validazione di nuovi biomarcatori circolanti (microRNA, citochine) associati alla risposta/mancata risposta a specifici trattamenti farmacologici in istologie ultra-rare di sarcomi delle parti molli.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica e Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali e Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- Aziende Farmaceutiche: Chimerix; Ikena; Epizyme, Karyopharm, Vivolux.



15.3 Immunologia Molecolare

MISSION

La mission è quella di produrre nuove conoscenze ed identificare nuovi meccanismi e pathways operativi nell'interazione tra sistema immunitario e tumore al fine di aumentare la nostra capacità di diagnosticare precocemente e di combattere le neoplasie.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Oncologia Sperimentale.

Alla SC afferisce la SS Microambiente e Biomarcatori dei Tumori Solidi.

AREE DI RICERCA

- microambiente (cellule immunitarie e stromali, proteine della matrice extracellulare)
- immunologia dei tumori (profilo immunologico nel sangue periferico di pazienti, risposta dei pazienti oncologici alla vaccinazione SARS-COV2)
- immunoterapia (vaccini, molecole immunostimolatorie e bloccanti i checkpoint immunologici)
- modelli preclinici immunocompetenti (tumore mammario, prostatico, osteosarcoma, leucemie e linfomi, testa-collo)
- genomica (sviluppo di signature prognostiche/predittive)

ATTIVITÀ DI RICERCA

consiste nello studio delle interazioni tra le cellule tumorali, il microambiente circostante e gli organi linfoide primari e secondari, principalmente mediante l'utilizzo di modelli tumorali preclinici (transgenici, KO, KO condizionali) e conferme nella patologia umana. L'attività si articola in diverse linee di ricerca:

- Studio dei meccanismi di resistenza alle terapie endocrine nel tumore prostatico e mammario (ruolo della proteina JMJD6 come regolatore epigenetico e post-traduzionale);
- Caratterizzazione del ruolo dei mastociti nel determinare l'aggressività e la resistenza alla terapia dei tumori della mammella e della prostata;
- Studio dei meccanismi di regolazione epigenetica per risvegliare la risposta immunitaria verso il tumore prostatico;
- Studio dell'efficacia di approcci di radio-immunoterapia localizzata nei tumori solidi stimolando un effetto abscopale;
- Studio delle caratteristiche staminali e mesenchimali dell'osteosarcoma e del suo microambiente immune per identificare nuove combinazioni terapeutiche;
- Caratterizzazione dei meccanismi della tolleranza immunologica insita nel midollo osseo e le variazioni indotte dalla comparsa del tumore;
- Caratterizzazione dell'attività delle proteine matricellulari (SPARC/Osteonectina e Osteopontina) nelle cellule immunitarie e tumorali;
- Studio del DNA extracellulare, rilasciato da cellule immuni (linfociti T e neutrofili) e non, nel cancro e nelle malattie autoimmuni associate al cancro;
- Studio della struttura molecolare di JMJD6 per sviluppare piccole molecole inibitorie.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione
- OPBA (Organismo per il Benessere Animale),
- Comitato Etico

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza:
- Reti Nazionali: NIBIT- Network Italiano di BioTerapie; ACC – Alleanza Contro il Cancro
- Reti Internazionali: CCE - Cancer Core Europe.



Microambiente e Biomarcatori Tumori Solidi

MISSION

La mission è quella di identificare nuovi biomarcatori diagnostici, prognostici, predittivi e nuovi bersagli molecolari di terapia mediante lo studio del clone tumorale, del microambiente tumorale, dell'ospite e delle loro reciproche interazioni in presenza e non di trattamento standard, bersaglio specifico e/o combinatoriale allo scopo di sviluppare nuove strategie di cura e nuove combinazioni terapeutiche più efficaci per:

- i tumori della mammella più aggressivi iperesprimenti HER2 e triplo-negativi
- i tumori gastrici HER2-positivi
- peculiari tumori del colon-retto.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Immunologia Molecolare.

AREE DI RICERCA

- Microambiente tumorale
- Biomarcatori
- Genomica
- Immunologia.

ATTIVITÀ DI RICERCA

consiste principalmente nello studio dei tumori della mammella più aggressivi, cioè quelli iperesprimenti HER2 e triplo negativi, i tumori del tratto gastro-esofageo HER2-positivi e del colon-retto. In dettaglio, i nostri studi mirano: i) all'identificazione dei processi biologici che generano resistenza intrinseca e/o acquisita alle terapie personalizzate dei tumori della mammella e gastrici iperesprimenti HER2, delle neoplasie del colon-retto caratterizzate da distinte alterazioni genomiche intrinseche al tumore che saranno trattate in terapia neo-adiuvante (window of opportunity) con differenti trattamenti bersaglio-specifici, e dei meccanismi di refrattarietà ai trattamenti bersaglio-specifici legati al microambiente tumorale del tumore della mammella (cellule immuni, adipociti, cellule stromali) e all'ospite (microbiota, livelli estrogenici, metabolismo); ii) all'identificazione e caratterizzazione di biomarcatori predittivi e prognostici. Nell'ambito dei tumori triplo-negativi la ricerca si propone di: i) studiare il ruolo dei microRNA nella crescita, risposta alla terapia ed azione sulle cellule dello stroma, e ii) valutare l'interazione con le cellule adipose presenti nel microambiente tumorale e come questo impatti sulla progressione del tumore.

Sulla base di risultati recentemente ottenuti riguardanti il significato prognostico e predittivo di molecole della matrice extracellulare, l'attività di ricerca si propone di valutare in modelli preclinici l'efficacia antitumorale di nuovi approcci diretti contro molecole strutturali alla base dell'organizzazione del microambiente in cui il carcinoma della mammella si sviluppa e progredisce.

Inoltre, attraverso l'analisi di biopsie liquide si sta procedendo all'identificazione di nuovi marcatori (microRNA, proteine) che, considerati insieme all'esito di altri esami clinici e strumentali, siano in grado di migliorare la diagnosi precoce dei tumori della mammella.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Università degli Studi di Milano, di Palermo, di Chieti e di Bologna
- IRCCS regionali e nazionali (Istituto Europeo di Oncologia, Istituto di Candiolo, Istituto Maugeri di Pavia)
- Human Technopole
- CNR.



15.4 Ricerca Nutrizionale e Metabolomica

MISSION

La mission è quella di unire gli studi e i dati epidemiologici sulla relazione dieta-cancro con quelli di metabolomica per ottenere conoscenze sempre più dettagliate dei processi biologici della malattia, consentire una diagnostica con strumenti innovativi e favorire lo sviluppo di trattamenti personalizzati utili nella prevenzione e nella pratica clinica.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento Oncologia Sperimentale.

AREE DI RICERCA

- Epidemiologia (studi di intervento con banca biologica)
- Valutazione dell'impatto della dieta/stile vita, della metformina e dei pattern metabolici sulla malattia "cancro" attraverso la conduzione/follow-up/analisi di trial clinici randomizzati;
- Biomarcatori
- Valutazione dei marcatori metabolici ed ormonali di rischio per il cancro legati alla dieta/stile di vita/farmaci. Valutazione di nuovi marcatori metabolici volatili associati al cancro;
- Metabolomica
- Studi omici per approfondire la comprensione dei meccanismi biologici del cancro e per migliorare outcome e management clinico dei pazienti
- Studi di applicazione dell'analisi del respiro tramite spettrometria di massa per la creazione di sistemi diagnostici non invasivi.

ATTIVITÀ DI RICERCA

- Trial clinici randomizzati prospettici con banca biologica di dieta/stile vita e/o metformina (o altri farmaci) per ridurre i fattori di rischio del cancro legati al metabolismo e valutarne l'impatto sull'occorrenza del cancro in individui sani e sull'occorrenza delle recidive in individui già affetti. Questi trial clinici con banca biologica (campioni raccolti in più tempi nel corso dell'intervento) possono consentire la valutazione di azioni di prevenzione su specifici fattori;
- Disegno di trattamenti di stile vita "adiuvanti" per la gestione delle varie fasi della malattia oncologica e migliorare la qualità di vita del paziente che diventa protagonista del suo percorso di cura;
- Analisi metabolica del respiro come procedura diagnostica non invasiva ma anche valutazione dello stato metabolico del soggetto;
- Analisi omiche sui campioni biologici raccolti nei trial clinici per una caratterizzazione dettagliata dei processi biologici (metabolici e biochimici) correlati con i fenotipi clinici di malattia e di risposta ai trattamenti proposti;
- Applicazione della spettrometria di massa alla clinica oncologica con particolare attenzione all'utilizzo di nuove metodologie di analisi strumentale e allo sviluppo di metodi statistici dedicati di estrazione e analisi di dati omici provenienti da grandi studi clinici.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali (tra i quali Istituto Europeo di Oncologia, Policlinico San Matteo di Pavia, Istituto Oncologico Veneto di Padova, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, Istituto Oncologico Giovanni Paolo II di Bari, Policlinico Gemelli di Roma)
- Regione Lombardia
- Centri d'eccellenza nazionali ed internazionali
- ATS nazionali.



15.5 Biologia Integrata Tumori Rari

MISSION

La mission è quella di rispondere, mediante una ricerca di base e traslazionale a quesiti clinici ancora irrisolti nelle patologie tumorali rare quali i tumori del distretto cervico-facciale, i carcinomi tiroidei ed ovarici e neoplasie del sistema nervoso centrale in età pediatrica. Mediante analisi multi-livello di tipo cellulare, molecolare e funzionale sfruttando le più innovative tecnologie “omiche” vengono studiati i processi biologici che regolano i meccanismi di progressione tumorale e di resistenza ai trattamenti farmacologici standard e a bersaglio molecolare in uso per la terapia della patologia in studio. La struttura si propone di:

- caratterizzare i meccanismi (intrinseci ed estrinseci) responsabili della insorgenza e progressione tumorale;
- identificare e convalidare marcatori prognostici/predittivi e nuovi bersagli terapeutici che guidino la personalizzazione delle terapie anti-tumorali.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento di Oncologia Sperimentale.

AREE DI RICERCA

- meccanismi di trasformazione e progressione neoplastica
- genomica/epigenomica; trascrittomica, ‘non-coding’ RNA (ospite e microbiota)-analisi in bulk, a singola cellula e spaziale: analisi di grandi volumi di dati (big data)
- metabolismo
- microambiente tumorale; trasmissione di segnali inter- e intra-cellulari
- biomarcatori diagnostici/prognostici/predittivi
- bersagli terapeutici
- biopsie liquide.

ATTIVITÀ DI RICERCA

1. Tumori tiroidei:

La struttura è coinvolta nella identificazione dei meccanismi molecolari che causano o contribuiscono alla cancerogenesi tiroidea, con lo scopo ultimo di individuare marcatori molecolari utili per diagnosi, prognosi e per il trattamento dei pazienti attualmente incurabili. Gli studi attualmente in corso riguardano:

- il contributo della senescenza alla progressione tumorale, e il possibile utilizzo della senoterapia per il trattamento dei tumori tiroidei;
- l'interazione tra cellule tumorali tiroidee e microambiente;
- la validazione, in modelli preclinici, del gene COPZ1 come target terapeutico in tumori della tiroide. L'approccio è innovativo in quanto la inibizione di COPZ1 blocca la crescita di cellule tumorali ma non ha effetto su quelle normali.

2. Carcinoma ovarico. I progetti:

Attualmente in corso riguardano:

- l'utilizzo di modelli di coltura cellulare tridimensionale per lo studio dei segnali mediati dalle molecole di adesione cellulare presenti sulle cellule tumorali e trasmessi al microambiente tumorale per definire i processi con cui il carcinoma ovarico si diffonde all'interno della cavità peritoneale e sviluppa chemioresistenza;
- lo studio del ruolo di colina chinasi, coinvolta nel metabolismo dei lipidi della membrana plasmatica, nella risposta ai farmaci e ai segnali di morte cellulare;
- la validazione dell'efficacia predittiva di risposta agli anti-angiogenetici di una firma molecolare basata sull'espressione di microRNA;
- la valutazione dell'impatto predittivo di un particolare microRNA alla risposta ai PARP inibitori;
- sviluppo e validazione di firme molecolari integrate prognostiche/predittive.

3. I tumori del distretto cervico-facciale originano dalle vie aerodigestive superiori e coinvolgono: cavità orale, rinofaringe, orofaringe, ipofaringe, laringe, cavità nasali, seni paranasali, ghiandole salivari e cute. Considerando la loro storia naturale dall'insorgenza alla recidiva e metastatizzazione, la struttura si prefigge di:

- identificare target molecolari;
- identificare biomarcatori o modelli combinati prognostici/predittivi di risposta ai trattamenti;
- definire nuovi sottotipi molecolari;
- caratterizzare relazioni col microambiente a livello intratumorale, e topologiche tra tumori;



- monitorare la malattia attraverso biopsie liquide. Le analisi derivanti dagli studi multiomici e dalla gestione di big data permetteranno di migliorare la stratificazione dei pazienti catturando l'eterogeneità nella risposta al trattamento e riflettendo fattori correlati all'ospite e al tumore.

4. Neoplasie del sistema nervoso centrale in età pediatrica. Il glioma pediatrico della linea mediana diffusa con H3 K27M-mutato può originare dal talamo, dal tronco encefalico, dalla colonna vertebrale e dal cervelletto. Tra questi tumori, quelli che infiltrano il ponte (gliomi diffusi intrinseci) hanno un esordio rapido, sintomi neurologici devastanti, scarsa risposta alla terapia adiuvante e prognosi sfavorevoli. L'obiettivo della struttura è di individuare biomarcatori predittivi di risposta al trattamento mediante approcci non invasivi di biopsia liquida per l'analisi sia genomica che metagenomica, per guidare la gestione personalizzata del paziente.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza.



15.6 Immunologia traslazionale

MISSION

La mission è quella di incrementare le conoscenze sul ruolo del sistema immunitario nell'insorgenza, nella progressione e nella risposta alla terapia dei tumori umani, al fine di contribuire a migliorare diagnosi e trattamento dei pazienti oncologici mediante l'identificazione di nuovi biomarcatori e target terapeutici immuno-relati, nonché strategie innovative di immunomodulazione personalizzata e immunoterapia.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento di Oncologia Sperimentale.

- Immunologia
- Microambiente
- Biomarcatori

ATTIVITÀ DI RICERCA

consiste nello studio dei meccanismi che regolano l'interazione tra sistema immunitario e tumore in ambito umano, mediante approcci integrati di biologia cellulare e molecolare che comprendono citofluorimetria ad alta risoluzione, analisi *targeted* ed *untargeted* di espressione genica ed epigenetica, valutazione del secretoma, studio di *pathway* metabolici e di nuove tecnologie di immunomodulazione mediante approcci di nano-medicina.

I nostri studi comprendono l'analisi di sangue periferico, linfonodi e tessuto tumorale prelevati da pazienti affetti da diverse malattie tumorali inclusive della maggior parte delle neoplasie solide trattate in INT. Strumento principale di questa ricerca sono i trial prospettici osservazionali o di intervento, proposti dall'Unità sulla base di specifiche ipotesi o formulati in collaborazione con i clinici ed in risposta a specifici *medical need*.

Modelli basati su coltura e manipolazione in vitro di diverse sottopopolazioni di cellule immunitarie umane e sistemi tumorali 3D vengono parallelamente sviluppati per le creazioni di piattaforme che mimino le condizioni in vivo, consentendo un approfondimento dei meccanismi molecolari nonché l'identificazione di nuovi bersagli di immunomodulazione.

Globalmente le nostre ricerche sono finalizzate a:

1. identificazione di strumenti per la valutazione integrata della risposta immunitaria locale e sistemica a livello del singolo paziente;
2. Individuare nuovi biomarcatori immuno-relati, con significato prognostico o predittivo, che guidino una pianificazione personalizzata e ottimizzata delle strategie terapeutiche;
3. migliorare l'efficacia di approcci terapeutici innovativi, basati su immunoterapia o target therapy, mediante lo studio dei meccanismi di risposta e resistenza in pazienti affetti da neoplasie solide.
4. identificare nuovi farmaci che agiscono sulla regolazione epigenetica con attività immunomodulante da associare inibitori di checkpoints.
5. comprendere il ruolo dei profili mutazionali, dei programmi genici e della regolazione epigenetica nella progressione neoplastica e metastatizzazione, in particolare nel melanoma cutaneo.

Questi studi permettono inoltre di implementare le conoscenze sui meccanismi di disfunzione immunitaria indotti dal tumore e di definire approcci innovativi per il superamento di tali difetti e il ripristino di uno stato efficace di immunosorveglianza nel paziente oncologico. Tra quest'ultimi, particolare interesse è devoluto all'impatto dei diversi stili di vita sull'immunità antitumore e all'effetto immunomodulante di specifici regimi dietetici o di programmi di esercizio fisico acuto o cronico. Precisa caratteristica del gruppo è infine l'impegno, ove possibile, alla traslazione nella pratica clinica delle evidenze ottenute, mediante lo sviluppo di test *off-the-shelf*, la validazione prospettica basata sull'applicazione di piattaforme armonizzate, e la generazione di nuovi strumenti terapeutici in immunoncologia.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- Ministero della Salute; Istituto Superiore di Sanità, Roma
- Centri d'eccellenza.



15.7 Medicina predittiva basi molecolari e rischio genetico

MISSION

La mission è quella di identificare e caratterizzare a scopo clinico i fattori genetici associati alla suscettibilità ereditaria al cancro e, limitatamente ai tumori pediatrici, i marcatori genetici somatici di progressione e risposta alla terapia.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento Oncologia Sperimentale.

AREE DI RICERCA

- Il carcinoma ereditario della mammella/ovaio
- Il Tumore di Wilms (o nefroblastoma)

L'attività di ricerca consiste principalmente in:

- a) definire il significato clinico (ovvero l'associazione con il rischio di cancro) della varianti alleliche osservate nei geni di predisposizione al cancro;
- b) analizzare gli effetti a livello di epigenoma e trascrittoma degli alleli di rischio costituzionali associati a predisposizione al cancro su base poligenica;
- c) sviluppare e validare test molecolari predittivi di rischio di progressione e risposta alla terapia nei tumori pediatrici.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia
- Istituto Superiore di Sanità
- Alleanza Contro il Cancro
- Società Italiana di Genetica Umana
- Centri nazionali ed internazionali partecipanti ai consorzi collaborativi: Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles (ENIGMA); Breast Cancer Association Consortium (BCAC); Consortium of Investigators of Modifiers of BRCA1/2 (CIMBA)
- Centri italiani afferenti all'Associazione Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP)
- Centri Internazionali afferenti alla Società Internazionale di Oncologia Pediatrica (SIOP) e Children's Oncology Group (COG).



15.8 Stabulario

MISSION

La mission è quella di dare supporto alla realizzazione di attività di ricerca pre-clinica traslazionale nel campo oncologico, implementando una sperimentazione animale condotta in modo etico, utilizzando metodologie adeguate ad ottenere risultati scientificamente validi e riproducibili. La concezione, la costruzione e il funzionamento della struttura sono stati realizzati allo scopo di garantire le migliori condizioni di stabulazione e delle attività di utilizzo di modelli animali nel rispetto della tutela della salute e del benessere degli stessi, per promuovere la buona prassi scientifica, in ottemperanza alla normativa vigente (D.lgs 26/2014). Questo significa che la ricerca sull'animale viene condotta con particolare attenzione ai concetti di sostituzione, di riduzione degli animali utilizzati nonché all'affinamento delle procedure la cui ottimizzazione si traduce in garanzia del benessere degli animali utilizzati in sperimentazione.

Lo stabulario è inoltre accreditato per l'allevamento di animali geneticamente modificati, con fenotipo non sofferente. Questi animali rappresentano un organismo modello per lo studio delle diverse patologie tumorali allo scopo di individuare e caratterizzare i meccanismi biochimici, che sono alla base dell'insorgenza e della progressione di tali patologie, e per testare possibili nuovi trattamenti farmacologici.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento Oncologia Sperimentale.

AREE DI RICERCA

- Immunologia
- Farmacologia
- Microambiente
- Microbiota
- Metabolismo e cancro.

ATTIVITÀ DI RICERCA

consiste nel garantire un supporto al personale preclinico e clinico della Fondazione interessato alla individuazione e allo studio di nuovi meccanismi e target biologici. Attraverso un percorso di studio che parte dall'individuazione di nuove vie metaboliche o di signaling, porta alla definizione dei meccanismi d'azione alla base della specifica patologia tumorale e termina con lo sviluppo e la validazione di nuovi farmaci.

relazioni funzionali

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

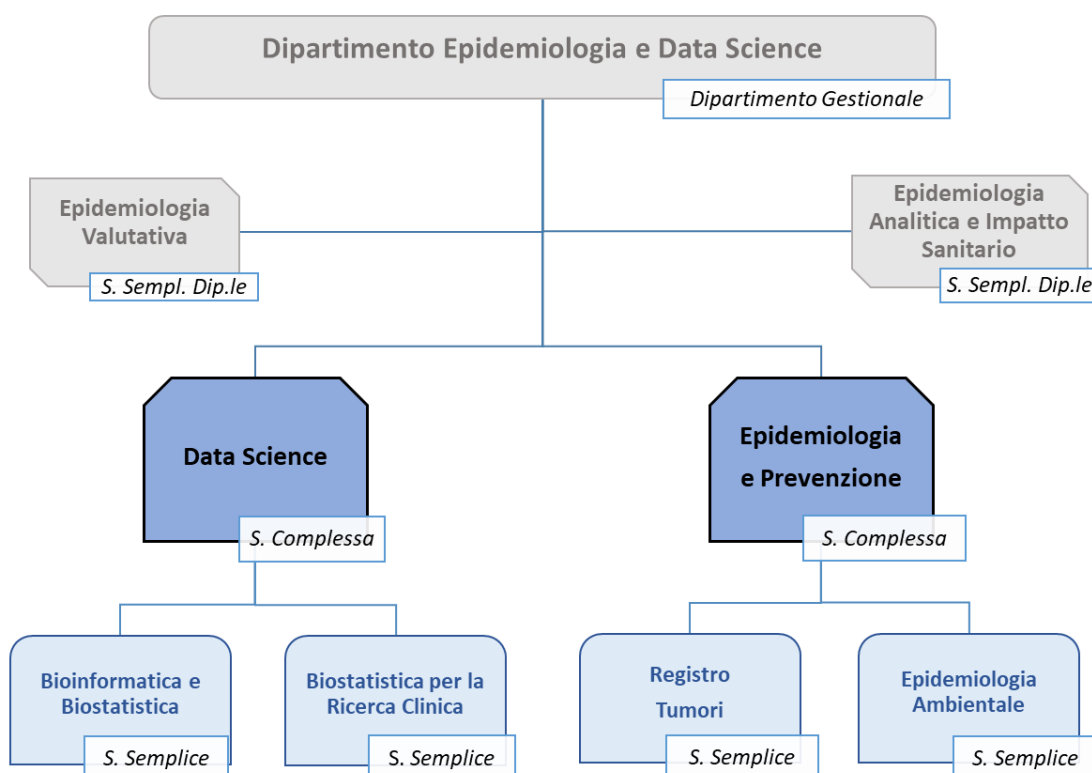
Esterne

- Università nazionali e internazionali
- ATS veterinaria di Milano
- Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario, Ufficio VI.

16. DIPARTIMENTO EPIDEMIOLOGIA E DATA SCIENCE

MISSION

La mission è quella di riunire e integrare le competenze e gli obiettivi della ricerca epidemiologica e biostatistica con i nuovi approcci di bioinformatica, che, con modelli computazionali, sappiano interpretare i “big data” generati dagli studi omici (genoma, trascrittoma, microbioma, metaboloma, radioma, etc). Le strutture afferenti al Dipartimento, per le specifiche competenze, sono chiamate a partecipare e integrare le attività di ricerca sperimentale e clinica, attraverso l'indagine epidemiologica, l'analisi dei risultati e della qualità dei dati, e l'interpretazione delle informazioni numeriche generate dalle nuove tecniche di analisi col supporto di metodologie innovative, mediante un approccio multidisciplinare e integrato da competenze matematiche, fisiche, biologiche e computazionali.





16.1 Data Science

MISSION

La mission della struttura è quella di coordinare le attività di consulenza biostatistica e bioinformatica, dalla progettazione del protocollo e partecipazione a Grant di ricerca, all'analisi dei dati sperimentali fino alla pubblicazione dei risultati. Cercando di promuovere la formazione interna di nuovi ricercatori in tali settori, nonché di mantenere aperti i canali di comunicazione con le comunità accademiche quali fonti esterne di expertise altamente specializzato, la struttura mira inoltre a favorire l'acquisizione e diffusione delle competenze bioinformatiche e statistiche, facendo ricorso ad approcci differenziati in funzione del grado di formazione statistico-matematica di base dei ricercatori.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Epidemiologia e Data Science.

Alla SC afferiscono le SS:

- Bioinformatica e Biostatistica
- Biostatistica per la Ricerca Clinica.

AREE DI RICERCA

- Oncologia computazionale
- Biostatistica
- Epidemiologia clinica
- Marcatori oncologici
- Multi-omica.

ATTIVITÀ DI RICERCA

consiste nell'individuare, nell'ambito delle collaborazioni scientifiche a breve e lungo termine che coinvolgano la ricerca clinico-biologica o epidemiologica, aree metodologico-statistiche che per complessità e/o rilevanza strategica richiedano un approfondimento conoscitivo. Lo studio di tali aree viene quindi svolto attivando le collaborazioni interne o esterne più idonee, ed è finalizzato all'implementazione di appropriate soluzioni statistiche o computazionali, tramite la messa a punto di strumenti informatici e l'assistenza nella loro utilizzazione pratica.

Tramite il coordinamento delle strutture e la supervisione metodologica sopra descritta, l'attività della struttura è volta a contribuire in modo sostanziale alla qualità ed efficienza dei processi che si svolgono nell'ambito della ricerca, nel rispetto dei principi di integrità scientifica sanciti dalle norme vigenti e particolarmente valorizzati all'interno dell'Istituto.

Per lo svolgimento di tale attività, la struttura usufruisce dell'accesso on-line alle principali Banche Dati e Riviste Scientifiche di settore, e fa ampio uso di risorse software, sia open-source che proprietarie, idonee all'implementazione di *tools* statistici e bioinformatici.

Un data base sviluppato ad hoc consente inoltre il monitoraggio dell'attività svolta e la valutazione della performance.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione
- Strutture del Dipartimento di Ricerca e dei Dipartimenti Clinici

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia.



Bioinformatica e Biostatistica

MISSION

La mission della struttura è quella di sviluppare, applicare e promuovere approcci e procedure di analisi statistica innovativi che rispondano al meglio ai diversi quesiti clinici e biologici derivanti dalla ricerca, dal sempre crescente sviluppo tecnologico alle sfide relative alla identificazione di nuovi biomarcatori (microRNAs, CTC, ct-DNA, microbiota) in biopsie liquide, tessuti e/o feci.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Data Science.

AREE DI RICERCA

- biostatistica
- ricerca traslazionale
- biomarcatori
- sperimentazione in-vitro e in-vivo.

ATTIVITÀ DI RICERCA

consiste nel supporto biostatistico legato alle diverse fasi della ricerca traslazionale in oncologia, partendo dalla genesi del dato laboratoristico sino alla sua interpretazione in chiave clinica. Nel dettaglio, supportare le varie strutture afferenti all'area di ricerca e a quella clinica per la pianificazione e il disegno dello studio, l'implementazione e gestione di database clinico-biologici oltre che alla relativa analisi statistica.

L'attività di ricerca può essere schematizzata nelle seguenti macro-aree tutte pienamente inserite all'interno delle linee di ricerca dell'INT:

- identificazione e sviluppo di biomarcatori diagnostici, predittivi e prognostici valutati anche tramite tecnologie innovative ad alta-dimensionalità a partire da diverse matrici biologiche e in diversi setting clinici;
- validazione analitica e clinica di biomarcatori oncologici;
- pianificazione di studi sperimentali ad-hoc per valutare il ruolo di fonti di variabilità attribuibili alla fase pre-analitica, analitica e post-analitica implicate nella determinazione laboratoristica e/o diagnostico-strumentale;
- pianificazione e supporto all'implementazione di studi sperimentali in-vivo;
- caratterizzazione di fattori genetici potenzialmente associati a specifiche neoplasie ereditario-familiari, quali il tumore mammario e del colon-retto;
- valutazione di nuove strategie diagnostico-terapeutiche in pazienti pediatrici affetti da tumore cerebrale;
- valutazione delle caratteristiche legate al microambiente tumorale per la definizione di approcci terapeutici innovativi;
- ottimizzazione di strategie chirurgico-terapeutiche in pazienti oncologici.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- Centri d'eccellenza
- IRCCS regionali (Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta", Milano)
- IFOM, Istituto Fondazione di Oncologia Molecolare ETS (Milano).



Biostatistica per la ricerca clinica

MISSION

La mission è quella di rendere informativi i dati clinico-biologici, trasformandoli in informazioni rilevanti per la ricerca clinica e, in ultima analisi, favorire la comprensione della malattia oncologica e dell'esito dei trattamenti, nell'intento di migliorare la prognosi dei pazienti.

Questa mission si esplica nei servizi di consulenza biostatistica ad alto valore aggiunto per gli studi clinici osservazionali e sperimentali, nella conduzione e supporto ai progetti di ricerca che coinvolgano l'area della ricerca clinica, nella promozione della qualità e integrità della ricerca e della ricerca sulla medicina di genere.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Data Science.

AREA DI RICERCA

- Metodologie biostatistiche per la pianificazione e analisi statistica in studi sperimentali e osservazionali.
- Tecniche bioinformatico-statistiche per la costruzione di biomarkers multipli.
- Modelli predittivi di outcomes clinici con l'utilizzo congiunto di variabili cliniche e biomarkers multipli.
- Supporto biostatistico per la progettazione, analisi statistica, interpretazione dei risultati e stesura dei manoscritti per gli studi clinici sperimentali e osservazionali.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La SS catalizza collaborazioni nazionali e internazionali e ricerche su specifiche malattie tumorali (sarcoma, melanoma, testa e collo, mammella, gastrointestinale, fegato, SNC, neuroendocrino e tumori urogenitali), sia nei pazienti adulti che in quelli pediatrici. Esempi di metodologie statistiche per le quali si dispone di particolare *expertise*: analisi di dati di sopravvivenza (con applicazione di tecniche di regressione come i modelli mistura, landmark, modelli per rischi competitivi, modelli multistato), modelli di previsione statici e dinamici, modelli random forest, tecniche di meta-analisi. In quest'area rientra anche lo studio, mantenimento e sviluppo del software per la realizzazione delle analisi statistiche.

Alcune delle progettualità nazionali e internazionali in cui la SS è attualmente impegnata sono:

- Studi osservazionali in seno al gruppo TransAtlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group (TARPWG). All'interno del gruppo, collabora anche al progetto RETroperitoneal SARcoma Registry: an International Prospective Initiative (RESAR)".
- CCE-DART (Building data Rich Clinical Trials, cce-dart.com), che coinvolge i maggiori Centri del Cancer Core Europe. La SS è coinvolta nella realizzazione di una web app per la gestione del processo di consenso informato, e nella implementazione della ricerca partecipativa (indicata anche come "public and patient involvement (PPI)", con realizzazione di survey, revisioni sistematiche e preparazione di corsi di formazione per i clinici.
- Progetto "Il DWH 2.0: mantenimento, integrazione, armonizzazione e diffusione". La SS fa parte dello Steering Committee che definisce le regole di governance del DWH principalmente per la partecipazione a nuovi progetti di ricerca. Inoltre, sfruttando la notevole esperienza nella progettazione di CRF e database relativi a studi clinici, la SS fornisce il supporto per la progettazione e realizzazione di CRF utilizzando il software RedCap.
- Progetti in convenzione con Regione Lombardia, e che riguardano analisi di flussi sanitari da database Regionali: "CAnCRo E covid-19 (CARE)", e "SurveillAnce aTter primary THERapy of early brEaSt cancerR: towards a customization of follow up strategies (AftHer Study)".

Infine, l'attività di ricerca riguarda anche:

- Promozione della cultura di qualità e integrità della ricerca all'interno della Fondazione, guidando il relativo Gruppo di Lavoro all'interno della Direzione Scientifica.
- Promozione e partecipazione alla ricerca sulla medicina di genere:
 - Progetto GenderNETPlus G-DEFINER (gdefinier.net)
 - "Progetto Medicina di Genere" (Ministero della Salute)
 - "Oncogender. Promoting Inclusion in Oncology", in collaborazione con l'Associazione Italiana di Oncologia Medica – AIOM: bisogni di salute e barriere incontrate dalle persone transgender, gender non-conforming e transessuali nella fruizione dei servizi sanitari, e relativo grado di conoscenza ed esperienza dei professionisti sanitari operanti nel campo dell'oncologia.



RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Dipartimenti Clinici e Strutture della Fondazione

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza del Cancer Core Europe
- Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri
- Regione Lombardia
- Italian Sarcoma Group
- TransAtlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group (TARPWG)
- AIOM.



16.2 Epidemiologia e Prevenzione

MISSION

La mission della struttura è quella di aumentare le conoscenze attraverso grandi studi prospettici con banca biologica e registri sull'associazione tra dieta, stile di vita, biomarcatori metabolici, fattori genetici e ambientali, e insorgenza e ricorrenza dei tumori.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura complessa afferente al Dipartimento Epidemiologia e Data Science.

Alla SC afferiscono le SS:

- Epidemiologia ambientale;
- Registro tumori

AREE DI RICERCA

- Epidemiologia eziologica
- Fattori di rischio per malattie non trasmissibili
- Epidemiologia traslazionale
- Studi osservazionali
- Studi di Coorte
- Nutrizione
- Marcatori metabolici.

ATTIVITÀ DI RICERCA

- Epidemiologia eziologica di studi di coorte con biobanche: dall'approccio epidemiologico molecolare a quello sistemico. Individuazione di profili di rischio multidimensionali per la malattia oncologica. Sviluppo di strumenti per la caratterizzazione individuale di stili di vita.
- Il passaggio dall'epidemiologia osservazionale alla sanità pubblica: un approccio epidemiologico traslazionale. Studi per supportare la prevenzione personalizzata sia a livello di popolazione che individuale. Collaborazione con il mondo produttivo (es. grande distribuzione) per l'implementazione di strategie di prevenzione primaria.
- Studi osservazionali su popolazioni di etnie minoritarie.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)
- Istituto Superiore di Sanità
- IRCCS regionali e nazionali
- Centri d'eccellenza
- Regione Lombardia.



Epidemiologia Ambientale

MISSION

La mission della struttura è quella di studiare l'effetto delle esposizioni ambientali sull'insorgenza e sulla prognosi delle malattie e di caratterizzare in un'ottica di sanità pubblica i territori e le aree geografiche in modo da identificare possibili fattori di rischio, diffusione delle malattie e loro prognosi.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla SC Epidemiologia e Prevenzione

AREE DI RICERCA

- Epidemiologia ambientale
- Epidemiologia descrittiva
- Statistica sanitaria
- Fattori di rischio.

ATTIVITÀ DI RICERCA

- studio della prevalenza e della distribuzione geografica delle comorbidità dei pazienti affetti da neoplasie;
- studio dello sviluppo di comorbidità in pazienti affetti da neoplasia in relazione all'esposizione ad inquinanti ambientali;
- studio della progressione di malattia e della mortalità in pazienti neoplastici in relazione all'esposizione ad inquinanti e condizioni ambientali;
- studio geografico dello sviluppo e progressione di malattia e mortalità in relazione agli inquinanti ambientali, al clima e alle epidemie virali;
- studio dello sviluppo di neoplasie, ospedalizzazione e mortalità in siti contaminati da insediamenti industriali.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione.

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- Istituto Superiore di Sanità
- International Agency for Cancer research (IARC)
- Department of Oncology and Public Health, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo
- Cincinnati College of Medicine, Cincinnati Children's Hospital Medical Center Department of Pediatric
- ICBDSR (International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research)
- ATS Montagna, ATS Pavia, AUSL Valle d'Aosta.



Registro Tumori

MISSION

La mission di questa struttura di ricerca è quella di mettere a punto studi per implementare e valutare metodi di sorveglianza innovativi ed epidemiologicamente rigorosi per misurare il carico di malattie.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice afferente alla S.C. Epidemiologia e Prevenzione.

AREE DI RICERCA

- Epidemiologia descrittiva
- Sistemi di sorveglianza
- Fattori di rischio
- Registri di patologia.

ATTIVITÀ DI RICERCA

consiste nello sviluppo di metodi automatici per l'identificazione di eventi sanitari e la generazione di incidenza di patologia (Open Registry system), per identificare i fattori di rischio prevenibili del cancro comuni agli esseri umani e agli animali (Monitoring system of cancer animals MSCA), per valutare i fattori di rischio per la salute riproduttiva nei pazienti oncologici (sistema di monitoraggio della salute riproduttiva , Lombardy birth defects registry) e per valutare il profilo di rischio dei farmaci (Database integrativo di medicina evidence -based) e delle protesi (Observational studies on Anaplastic Large Cell Lymphomas to improve the appropriate, safer and informed use of human implants: challenges for the NHS) nello sviluppo del cancro. Tutti questi studi si basano su metodi scientificamente rigorosi e comprovati mediante l'uso di registri oncologici, cartelle cliniche elettroniche e coorti cliniche.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne riguardano prevalentemente:

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne riguardano prevalentemente:

- Università nazionali e internazionali
- European Network of Cancer Registries (ENCR)
- International Agency for Cancer research (IARC)
- GRELL (Group for Cancer Epidemiology and Registration in Latin Language Countries)
- Associazione italiana registri tumori (AIRTUM)
- Associazione Ricerca Terapie Oncologiche Integrate (ARTOI)
- Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT)
- Ministero della Salute
- Istituto Superiore di Sanità
- ICBDSR (International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research)



16.3 Epidemiologia Analitica e Impatto Sanitario

MISSION

La mission è quella di realizzare studi basati su dati di registri tumore di popolazione e amministrativo-sanitari, volti a indagare l'influenza di fattori clinici e socio-assistenziali sugli esiti di pazienti oncologici, con particolare attenzione ad andamenti temporali e disuguaglianze

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento Epidemiologia e Data Science.

AREE DI RICERCA

Studi epidemiologici descrittivi e analitici basati su:

- dati di registri tumore di popolazione
- campioni di pazienti rappresentativi dell'incidenza
- database amministrativi e sanitari.

ATTIVITÀ DI RICERCA

consiste principalmente in questi progetti:

- EURO CARE: Progetto basato sui dati dei registri tumori di popolazione, sulla sopravvivenza e cura dei malati di tumore in Europa. Dai primi anni Novanta, EURO CARE sorveglia le tendenze di sopravvivenza dei malati di cancro nei paesi europei. I risultati hanno documentato importanti miglioramenti della sopravvivenza nel tempo, tuttavia, persistono ancora disuguaglianze tra aree e gruppi di pazienti. Ad oggi, tutti i registri tumore europei contribuiscono al progetto con i loro dati di sopravvivenza, coprendo oltre il 50% della popolazione adulta e il 77% della popolazione infantile europea;
- Studi ad alta risoluzione (HR): vengono condotti su campioni di pazienti rappresentativi dell'intera incidenza. Raccolgono dati più dettagliati rispetto a quelli normalmente disponibili per i registri tumori, relativi a procedure diagnostico-terapeutiche, caratteristiche biologiche del tumore, comorbidità, recidive e stato in vita. L'obiettivo principale è descrivere modelli di cura e valutarne le conseguenze sugli esiti, spiegando anche le ragioni delle differenze di sopravvivenza evidenziate da EURO CARE.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- Istituto Superiore di Sanità-Roma
- Dipartimento Oncologia e Oncoematologia dell'Università di Milano
- European Joint Research Centre di Ispra
- Registri tumore di popolazione europei.



16.4 Epidemiologia Valutativa

MISSION

La mission è quella di aumentare le conoscenze in termini di storia naturale, fattori predittivi, prognostici, prognosi ed effetti del tumore/trattamento nel lungo periodo dei tumori, principalmente i tumori rari, inclusi quelli dell'infanzia e degli adolescenti e giovani adulti.

ORGANIZZAZIONE

È una struttura semplice dipartimentale afferente al Dipartimento Epidemiologia e Data Science.

AREE DI RICERCA

- ricerca traslazionale
- ricerca epidemiologica
- ricerca statistica
- ricerca sulla qualità di vita e sopravvivenza.

ATTIVITÀ DI RICERCA

consiste nel descrivere l'impatto dei tumori a livello di popolazione con specifico riferimento alla definizione delle reti di riferimento per i tumori rari a livello nazionale ed internazionale. L'attività di ricerca consiste in studi mirati alla definizione della storia naturale dei tumori, dei fattori prognostici e predittivi attraverso la promozione di registri clinici nazionali ed internazionali e soluzioni innovative di interoperabilità dei dati per il loro ri-uso (dati ospedalieri, amministrativi, di popolazione etc.). L'attività di ricerca ha anche un focus metodologico (modelli matematici per la definizione dell'eccesso di rischio di morte dopo il tumore/guarigione; intelligenza artificiale per la definizione delle associazioni causali etc.). L'attività di ricerca consiste, infine, anche nella definizione degli effetti a lungo termine (di salute e non) per supportare la definizione dei piani personalizzati di follow-up nel lungo periodo per i soggetti guariti dal tumore.

RELAZIONI FUNZIONALI

Interne

- Uffici e Strutture in Staff alla Direzione Scientifica
- Strutture dei Dipartimenti gestionali e funzionali della Fondazione

Esterne

- Università nazionali e internazionali
- IRCCS regionali e nazionali (Humanitas, IEO, San Raffaele, IOV, Candiolo, IFO, IST)
- Servizio sovrazonale di Epidemiologia - ASL TO 3
- Centri d'eccellenza della rete di riferimento europea per i tumori rari solidi dell'adulto EURACAN
- Regione Lombardia
- Alleanza Contro il Cancro (WG sulla survivorship)
- Agenas
- Registri tumori nazionali ed internazionali.



17. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Per adeguare la realtà esistente al nuovo modello organizzativo l'Istituto varierà l'articolazione interna delle strutture attualmente operanti (Dipartimenti, Strutture Complesse, Semplici dipartimentali, Semplici e le altre Strutture previste) secondo la necessaria gradualità e i tempi coerenti con la normativa di riferimento e la finalità degli obiettivi da realizzare. Ciò avverrà attraverso specifici piani attuativi, con atti e provvedimenti del Direttore Generale, che definiranno tempi e modalità.

Per eventuali modificazioni che si rendessero necessarie, relativamente agli incarichi dirigenziali di alta professionalità e specialità ed agli incarichi funzionali in atto, si procederà nel rispetto della vigente normativa di riferimento e dei regolamenti aziendali in materia, precisando che l'approvazione del presente piano non comporta nessuna modifica automatica degli stessi.