

RELAZIONE

Commissione di Valutazione

**sulla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13 - comma 3 del
D.lgs.288/2003 s.m.i. per la conferma del carattere scientifico
dell'IRCCS "Saverio de Bellis" di Castellana Grotte (BA)"**

Castellana Grotte (BA) – 12 ottobre 2018

COMMISSIONE DI VALUTAZIONE.

In data 12 ottobre 2018 alle ore 11.20 la commissione ministeriale, nominata con D.D.17 settembre 2018, ha visitato l'IRCCS "Saverio De Bellis" con sede a Castellana Grotte (BA), via Turi n. 27 (d'ora in poi denominato "Istituto"), nell'ambito della procedura di conferma quale IRCCS nella disciplina di "Gastroenterologia".

La Commissione è costituita da:

- prof. Roberto De Franchis
- prof. Rosario Cuomo
- dott.ssa Franca Serafini

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

- dott.ssa Maria Novella Luciani, direttore dell'Ufficio II della direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità e dott.ssa Maria Carmela Varasano, funzionario giuridico della medesima Direzione
- dott.ssa Tiziana Baccolo, in rappresentanza dell'INAIL, ex-ISPEL
- dott.ssa Rossella Caccavo, in rappresentanza della Regione Puglia.

Per l'Istituto sono presenti, tra gli altri, il direttore scientifico prof. Gianluigi Giannelli, il direttore generale dott. Tommaso Stallone, il direttore amministrativo dott.ssa Filomena Fortunato e il direttore sanitario dott. Roberto Di Paola.

La site-visit si è sviluppata secondo quattro fasi:

1. Seduta plenaria.
2. Esame e discussione preliminare dei documenti.
3. Ispezione ai laboratori e alle strutture assistenziali dell'Istituto.
4. Conclusioni della commissione.

1. SEDUTA PLENARIA

In apertura di seduta dopo un saluto di benvenuto il *direttore generale* ha esposto i principali dati del bilancio sottolineando che la perdita di € 5.691.491,69 del 2016 si è ridotta nel 2017 a € 5.138.826 e che il risultato di esercizio al 30 giugno 2018 presenta un utile pari a € 347.196,66. L'utilizzo degli accordi quadro di cui alla legge n. 232/2016 (art. 1, co. 407) nell'acquisto di farmaci biologici ha inoltre consentito un risparmio di € 600.000, l'indice di tempestività dei pagamenti si è abbassato e i debiti verso i fornitori sono diminuiti.

Ha precisato che i posti letto di degenza ordinaria ai sensi del regolamento regionale n. 7 del 2017 aumenteranno da 87 a 124; in particolare entro il mese di novembre 2018 saranno attivati 6 posti letto di ricovero ordinario di oncologia, mentre i posti letto della chirurgia generale passeranno da 35 a 50. In tale ottica, l'aumento della produzione di DRG che ne conseguirà dovrà comportare il raggiungimento dell'obiettivo dell'equilibrio di bilancio.

Il *direttore sanitario*, dopo aver focalizzato l'attenzione sulla riduzione delle prestazioni inappropriate, ha descritto le prestazioni della UOS di endoscopia annessa alla UO di gastroenterologia II.

Ha descritto per gli anni 2015 e 2016 i livelli di conformità dell'istituto agli standard di qualità delle cure erogate secondo i parametri di valutazione del Piano Nazionale Esiti. Ha poi focalizzato l'attenzione sul "Progetto Bersagli" della Scuola Superiore S. Anna di Pisa; si tratta di un sistema di

valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali, a cui dal 2015 ha aderito anche la Puglia e dal quale emergono indicatori di miglioramento.

Dopo aver ricordato che l'Istituto fa parte della rete oncologica pugliese per il cancro del colon retto ha rappresentato che nell'atto aziendale in via di definizione è prevista una nuova organizzazione delle UOC attraverso, ad esempio, una diminuzione dei posti letto dell'UO di Chirurgia generale, suddivisi in due unità, l'una a indirizzo gastroenterologico- chirurgia bariatrica, l'altra ad indirizzo epatobiliopancreatica – laparoscopia avanzata – robotica. Ha poi descritto l'attività della nuova unità operativa di chirurgia con 1200/1300 ricoveri annui e una degenza media di 6 giorni; infine ha posto l'attenzione sul notevole incremento dell'attività di genetica medica nell'ottica della medicina personalizzata.

Il *direttore scientifico*, dopo aver sottolineato un aumento dell'impact factor normalizzato che nel 2017 ha raggiunto il valore di 231,60 e che nel corso del 2018 è in progressiva crescita, ha descritto la distribuzione dei progetti in base alle linee di ricerca del periodo 2014-2016, prorogate al 2017. Ha poi specificato che le linee di ricerca basate sulla nuova programmazione riguardano la medicina di precisione, caratterizzata da un approccio personalizzato per rispondere alle esigenze del singolo paziente, pur nel rispetto della medicina basata sulle evidenze; la medicina preventiva/predittiva che si propone di evitare la cronicizzazione di patologie spesso correlate a errati stili di vita; la medicina partecipativa basata sul riconoscimento di un ruolo attivo del cittadino nella partecipazione alle scelte riguardanti la salute attraverso un processo decisionale condiviso con i professionisti sanitari. Ha poi indicato i progetti di ricerca corrente del 2018 che interessano tutte le tre linee di ricerca. Inoltre ha mostrato come le pubblicazioni caratterizzate da un'aggregazione tra i gruppi a "componente prevalentemente clinica" e quelli a "componente prevalentemente di ricerca" siano progressivamente aumentate a partire dal 2017.

Dopo aver descritto la programmazione e il piano finanziario della ricerca corrente nel triennio 2016-2018 ha fatto notare, nell'ottica dell'ottimizzazione nell'assegnazione dei fondi di ricerca corrente, che il piano finanziario a supporto dell'attività di ricerca per l'anno 2019 è stato già approvato con delibera del direttore generale dell'11 ottobre 2018. Ha poi rappresentato che è progressivamente aumentata dal 2017 la distribuzione media del personale di ricerca sui più progetti attivi, l'IF medio per ricercatore e che la percentuale dei ricercatori attivi è passata dal 66,04% del 2016 al 92,31% del 2018. Inoltre ha spiegato l'algoritmo utilizzato ai fini della valutazione e riconferma dei progetti di ricerca corrente.

Ha poi descritto l'andamento delle pubblicazioni dei laboratori e/o dei gruppi prevalentemente di ricerca nonché delle unità operative cliniche e dei servizi, e il relativo impact factor.

Dopo aver rappresentato un aumento degli studi clinici, ha indicato i progetti sottomessi e in valutazione nel periodo 2016-2018 finanziati dal Ministero della salute, dalla Commissione Europea, dal MIUR, dalla Regione Puglia e da Fondazioni/Agenzie. Ha fatto presente che l'Istituto partecipa alla rete Alleanza contro il Cancro e a quella per l'invecchiamento attivo e in buona salute – Italia Longeva per l'aspetto nutrizionale; collabora inoltre con Università e centri di ricerca.

Nell'ottica della valorizzazione dei risultati della ricerca è stato organizzato un ufficio per il trasferimento tecnologico per supportare, tra l'altro, la realizzazione di progetti pubblico - privati, la definizione di domande di brevetto, creare partenariati pubblico-privati per l'innovazione; attualmente sono state depositate quattro domande di brevetto.

Conclude il suo intervento con le attività svolte dall'Istituto per la sua promozione sul territorio.

Il *direttore amministrativo* ha descritto il piano del fabbisogno di personale per gli anni 2018-2020 redatto nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica. Ha rappresentato un incremento del personale per le attività di ricerca pari a 6 unità; inoltre, al fine di aumentare il trasferimento tecnologico sul territorio ed intensificare il partenariato pubblico/privato, ha posto l'attenzione, nell'ambito del supporto alla ricerca, sulla figura di un dirigente analista e biotecnologo; inoltre la figura dell'ingegnere clinico potrà dare impulso a studi clinici con una unità dedicata agli studi di fase I. E'

stato infine delineato il fabbisogno necessario per attivare nuove unità operative (es. medicina interna, oncologia, malattie metaboliche).

2.ESAME E DISCUSSIONE PRELIMINARE DEI DOCUMENTI

La Commissione ha preso visione della documentazione predisposta dall'Istituto relativa agli anni 2016-2017 comprensiva, tra l'altro, dell'indicazione delle principali apparecchiature presenti nell'IRCCS, della descrizione dell'attività di ricerca, dei bilanci, dell'elenco del personale e delle pubblicazioni scientifiche.

La commissione ha verificato:

A. l'Organizzazione generale, e in particolare:

- la tematica dell'Istituto;
- la struttura e l'organizzazione;
- l'autonomia scientifica, organizzativa e contabile;
- i beni, il personale e le altre risorse necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali a disposizione dell'Istituto;
- l'autorizzazione regionale;
- la gestione della qualità.

B. I dati economico-patrimoniali relativi al bilancio, alla produzione e ad altri finanziamenti.

C. L'attività assistenziale, con particolare riguardo all'eccellenza.

D. L'attività di ricerca, con particolare riguardo ai laboratori ed alle piattaforme tecnologiche, ai principali prodotti scientifici, ed alle attività di formazione.

In via preliminare, la Commissione ha preso atto di quanto esplicitamente raccomandato dall'analogo organismo ministeriale in seguito alla precedente site visit del 15 luglio 2016 e che, in sintesi, riguardava i seguenti aspetti:

1-la Commissione aveva rilevato una carente ricerca clinica, dovuta ad una dimensione clinica ridotta e la necessità di potenziare la struttura clinica, affinché potesse essere strettamente correlata alla ricerca clinica.

2 – la Commissione aveva raccomandato fortemente di predisporre un nuovo piano triennale che potesse incrementare i punti di forza dell'Istituto (come, ad esempio, la clinica e gli studi sulla nutrizione), un investimento oculato sul personale (in modo che il turn over fisiologico non lasciasse scoperti settori nevralgici) e che proponesse soluzioni reali ai punti di debolezza, quali la limitata attività clinica, anche in collaborazione con la regione di riferimento.

Al riguardo si era evidenziata la disponibilità della regione al potenziamento della struttura, con particolare attenzione al versante clinico, la definizione di un ruolo specifico regionale particolarmente nel campo nutrizionale ed un inserimento, con un ruolo definito, nelle reti regionali.

L'Istituto nel trasmettere la documentazione per la conferma del riconoscimento ha inviato una relazione sulle attività svolte per ottemperare alle raccomandazioni formulate dalla commissione di valutazione che ha effettuato la site visit il 15 luglio 2016 rappresentando, tra l'altro, che la Direzione Scientifica ha provveduto a stimolare e facilitare la ricerca in campo clinico attraverso collaborazioni scientifiche in campo nazionale, facilitando l'interazione multidisciplinare tra i diversi gruppi di ricerca, assumendo personale di ricerca a tempo determinato.

In merito al primo punto dalla relazione trasmessa emerge che:

- l'IF è passato da 87,8 nel 2016 a 260 nel 2017;

- la percentuale dei ricercatori inattivi (inattivi=nessuna pubblicazione) è passata dal 33,96% nel 2016 al 5% nel 2017;
- le pubblicazioni sulle casistiche cliniche sono state 4 nel 2016 e 12 nel 2017;
- è stato maggiore e più sistematico il coinvolgimento di un gruppo di ricercatori già operante all'interno dell'Istituto al fine di valutare il ruolo della nutrizione nell'invecchiamento come momento di prevenzione e di conservazione dello stato di salute;
- è stato avviato un tavolo di lavoro multidisciplinare in cui gli aspetti della nutrizione clinica sono trasversali a studi su patologie gastro oncologiche e su patologie infiammatorie croniche intestinali;
- sono stati avviati alcuni studi su materiale biologico raccolto prospetticamente già presente nell'Istituto, al fine di identificare biomarcatori di risposta a diversi interventi dietistici.

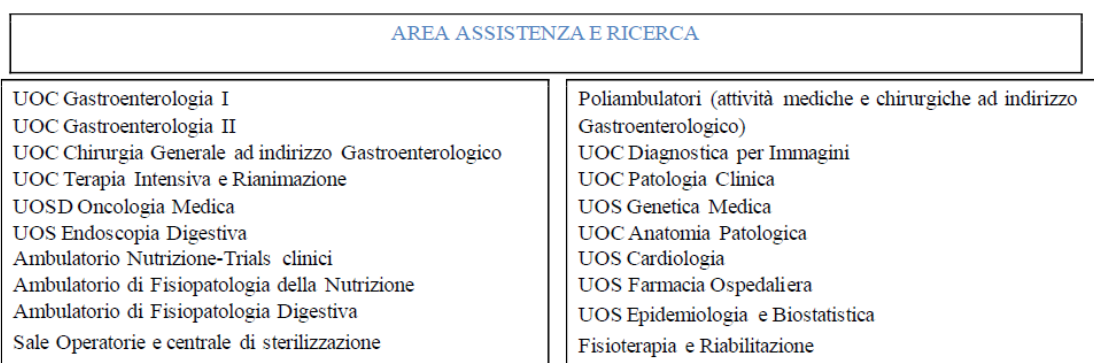
In merito al secondo punto si è rappresentato, tra l'altro, che l'Istituto è stato retto per nove mesi da un Commissario straordinario, con conseguente rallentamento nella governance e nell'investimento oculato del personale.

2.A Organizzazione generale

In relazione ai punti sopra indicati la commissione ha rilevato che:

- L'Istituto è un ente di diritto pubblico ai sensi del Decreto del Presidente della Regione Puglia n.16 del 26 febbraio 1972. Con Decreto Interministeriale del 31 marzo 1982 è stato riconosciuto IRCCS; esso è stato successivamente confermato per la disciplina di gastroenterologia con D.M. 27 febbraio 2006, con D.M. 30 maggio 2014 e da ultimo con D.M. 1 dicembre 2016.
- Sono organi dell'Istituto il Direttore Generale, coadiuvato dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, il Direttore scientifico, il Collegio sindacale e il Consiglio di Indirizzo e Verifica.
Si riporta di seguito l'organigramma:

Grafico Organizzazione



- L'elenco nominativo del personale con indicazione della qualifica e della U.O. è presente nella documentazione.
- In merito alla titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento non ci sono variazioni rispetto alla precedente site visit.
- In merito alle certificazioni di qualità l'Istituto ha ottenuto la certificazione EN ISO 9001:2008 e la certificazione AIOM SIAPEC "mutazioni biomolecolari del colon".

2.B. Dati economico-patrimoniali

La Commissione ha esaminato gli schemi di stato patrimoniale e di conto economico degli ultimi due anni che si riportano.

	STATO PATRIMONIALE	
	2017	2016
ATTIVO		
Immobilizzazioni	23.780.749	23.671.807
Attivo Circolante	15.907.810	11.816.957
Ratei e risconti	32.697	18.640
Totale Attivo	39.721.256	35.507.403
Conti d'ordine	33.088	33.088
PASSIVO		
Patrimonio Netto	21.769.065	17.463.840
Fondi per rischi e oneri	6.041.920	4.084.556
Trattamento di fine rapporto		
Debiti	11.716.561	13.882.797
Ratei e risconti passivi	193.710	76.209
Totale passivo	39.721.256	35.507.403
Conti d'ordine	33.088	33.088

	CONTO ECONOMICO	
	2017	2016
Valore della produzione	41.882.873	37.692.910
Costi della produzione	47.294.140	44.324.027
Differenza tra valore e costo della produzione	- 5.411.267	- 6.631.117
Proventi e oneri finanziari	- 129.497	- 36.615
Proventi e oneri straordinari	1.753.816	2.312.830
Risultato prima delle imposte	- 3.804.948	- 4.354.902
Imposte sul reddito di esercizio	1.497.931	1.496.034
Utile (perdita) dell'esercizio	- 5.138.826	-5.691.492

Dal conto economico emerge una perdita pari a € 5.691.492 nel 2016 e di € 5.138.826 nel 2017. Al riguardo con la delibera n. 311 del 30 aprile 2018 di approvazione del bilancio dell'esercizio 2017, il direttore generale ha preso atto dell'autorizzazione della Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport, alla chiusura del bilancio in perdita, evidenziando che la Gestione sanitaria accentrata ha accantonato le somme per il relativo ripiano, come comunicato con nota n. 375 del 27 aprile 2018 recante "assegnazioni indistinte e vincolate FSN 2017".

Dalla relazione sulla gestione al bilancio 2018 risulta inoltre che la Direzione Generale ha avviato al momento dell'insediamento, a febbraio 2018, diverse azioni utili a rilanciare le attività dell'Ente che a seguito della parentesi commissariale ha subito rallentamenti.

2.C. Attività assistenziale

Il numero dei posti letto assegnati con regolamento regionale n. 7/2017 recante "Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle leggi di stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 14/2015" è pari a 124.

I 20 DRG più frequenti e di maggior peso nel periodo 2016-2017 sono indicati nella tabella sotto riportata:

CODICE DRG	DESCRIZIONE	ANNO 2016	ANNO 2017
494	colecistectomia laparoscopica senza esplorazione del dotto biliare comune senza cc	294	216
179	malattie infiammatorie dell'intestino	185	219
149	interventi maggiori su intestino crasso e tenue, senza cc	157	119
183	esofagite, gastroenterite e miscellanea di malattie dell'apparato digerente, età > 17 anni senza cc	136	164
203	neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas	132	195
174	emorragia gastrointestinale, con cc	135	143
202	cirrosi e epatite alcolica	128	164
158	interventi su ano e stoma, senza cc	120	118
189	altre diagnosi relative all'apparato digerente, età > 17 anni senza cc	96	117
208	malattie delle vie biliari, senza cc	98	69
570	interventi maggiori su intestino crasso e tenue con cc senza diagnosi gastrointestinale maggiore	75	73
175	emorragia gastrointestinale, senza cc	75	71
207	malattie delle vie biliari, con cc	64	102
160	interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni senza cc	64	66
188	altre diagnosi relative all'apparato digerente, età > 17 anni con cc	59	61
571	malattie maggiori dell'esofago	63	38
173	neoplasie maligne dell'apparato digerente, senza cc	52	59
172	neoplasie maligne dell'apparato digerente, con cc	44	57
182	esofagite, gastroenterite e miscellanea di malattie dell'apparato digerente, età > 17 anni con cc	48	60
204	malattie del pancreas eccetto neoplasie maligne	38	58
205	malattie del fegato eccetto neoplasie maligne, cirrosi, epatite alcolica, con cc	40	63
206	malattie del fegato eccetto neoplasie maligne, cirrosi, epatite alcolica, senza cc	36	71

Si riportano di seguito i dati sull'attività di ricovero nel biennio considerato.

Attività di ricovero	2016	2017
Numero Ricoveri ordinari	2996	3222
Numero ricoveri per patologie oggetto della richiesta di conferma	2852	3097
Numero ricoveri day hospital	552	340

Dalla tabella sottostante si evince l'indice di attrazione dalle altre Regioni:

N. DRG	Descrizione	Anno 2016			Anno 2017		
		Regione	IRCCS	%pazienti fuori Regione rispetto al totale	Regione	IRCCS	%pazienti fuori Regione rispetto al totale
146	RESEZIONE RETTALE, CON CC				22	23	5%
149	INTERVENTI MAGGIORI SU INTESTINO CRASSO E TENUE, SENZA	154	157	2%	118	119	1%
155	INTERVENTI SU ESOFAGO, STOMACO E DUODENO, ETA' > 17 ANNI SENZA CC	54	56	4%			
158	INTERVENTI SU ANO E STOMA, SENZA CC	110	120	9%	110	118	7%
161	INTERVENTI PER ERNIA INGUINALE E FEMORALE, ETA' > 17 ANNI CON CC				17	18	6%
162	INTERVENTI PER ERNIA INGUINALE E FEMORALE, ETA' > 17 ANNI SENZA CC	32	33	3%			
170	ALTRI INTERVENTI SULL'APPARATO DIGERENTE, CON CC				5	6	20%
172	NEOPLASIE MALIGNI DELL'APPARATO DIGERENTE, CON CC	42	44	5%	54	57	6%
173	NEOPLASIE MALIGNI DELL'APPARATO DIGERENTE, SENZA CC	51	52	2%	58	59	2%
174	EMORRAGIA GASTROINTESTINALE, CON CC	130	135	4%	140	143	2%
175	EMORRAGIA GASTROINTESTINALE, SENZA CC	72	75	4%	70	71	1%
176	ULCERA PEPTICA COMPLICATA	19	20	5%	19	20	5%
179	MALATTIE INFIAMMATORIE DELL'INTESTINO	179	185	3%	208	219	5%
181	OCCLUSIONE GASTROINTESTINALE, SENZA CC	31	32	3%	28	29	4%
182	ESOFAGITE, GASTROENTERITE E MISCELLANEA DI MALATTIE DELL'APPARATO DIGERENTE, ETA'>17 ANNI CON CC	46	48	4%	58	60	3%
183	ESOFAGITE, GASTROENTERITE E MISCELLANEA DI MALATTIE DELL'APPARATO DIGERENTE, ETA' > 17	131	136	4%	160	164	3%
184	ESOFAGITE, GASTROENTERITE E MISCELLANEA DI MALATTIE DELL'APPARATO DIGERENTE,				8	9	13%

188	ALTRE DIAGNOSI RELATIVE ALL'APPARATO DIGERENTE, ETA' > 17 ANNI CON CC	56	59	5%	60	61	2%
189	ALTRE DIAGNOSI RELATIVE ALL'APPARATO DIGERENTE, ETA' > 17	94	96	2%	116	117	1%
191	INTERVENTI SU PANCREAS, FEGATO E DI SHUNT CON CC				32	34	6%
195	COLECISTECTOMIA CON ESPLORAZIONE DEL DOTTO BILIARE	0	1				
198	COLECISTECTOMIA ECCETTO LAPAROSCOPICA SENZA ESPLORAZIONE DEL DOTTO BILIARE COMUNE SENZA	14	15	7%			
202	CIRROSI E EPATITE ALCOLICA	123	128	4%	157	164	4%
203	NEOPLASIE MALIGNI DELL'APPARATO EPATOBILIARE O DEL PANCREAS	131	132	1%	190	195	3%
204	MALATTIE DEL PANCREAS ECCETTO NEOPLASIE MALIGNI	37	38	3%	53	58	9%
205	MALATTIE DEL FEGATO ECCETTO NEOPLASIE MALIGNI, CIRROSI, EPATITE ALCOLICA, CON CC	38	40	5%	62	63	2%
206	MALATTIE DEL FEGATO ECCETTO NEOPLASIE MALIGNI, CIRROSI, EPATITE ALCOLICA, SENZA CC	34	36	6%	67	71	6%
207	MALATTIE DELLE VIE BILIARI, CON CC	62	64	3%	101	102	1%
208	MALATTIE DELLE VIE BILIARI, SENZA CC	96	98	2%	66	69	5%
297	DISTURBI DELLA NUTRIZIONE E MISCELLANEA DI DISTURBI DEL METABOLISMO, ETA' > 17 ANNI SENZA CC	11	12	9%	7	8	14%
299	DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO	1	2	50%			
493	COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA SENZA ESPLORAZIONE DEL DOTTO	32	33	3%	57	58	2%
494	COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA SENZA ESPLORAZIONE DEL DOTTO BILIARE COMUNE SENZA CC	287	294	2%	211	216	2%
568	INTERVENTI SU ESOFAGO, STOMACO E DUODENO, ETÀ 17 ANNI CON CC SENZA DIAGNOSI GASTROINTESTINALE MAGGIORE	13	14	8%	20	21	5%
569	INTERVENTI MAGGIORI SU INTESTINO CRASSO E TENUE CON CC CON DIAGNOSI GASTROINTESTINALE MAGGIORE				33	34	3%
570	INTERVENTI MAGGIORI SU INTESTINO CRASSO E TENUE CON CC SENZA DIAGNOSI GASTROINTESTINALE MAGGIORE				71	73	3%
571	MALATTIE MAGGIORI DELL'ESOFAGO	60	63	5%	36	38	6%

L'Istituto indica 5 percorsi assistenziali operativi all'interno della struttura nel biennio 2016-2017.

2.D. Attività di ricerca

Le linee di ricerca dell'Istituto nel biennio 2016-2017 sono le seguenti:

Progressivo Linea	Titolo Linea
1	Malattie neoplastiche del fegato e del tubo digerente: modelli sperimentali in ambito gastroenterologico.
2	Malattie epatiche, delle vie biliari e pancreatiche non neoplastiche.
3	Malattie non neoplastiche dell'apparato digerente
4	Nutrizione

Come precisato nel corso dell'adunanza plenaria esse sono state modificate a partire dal 2018. Di seguito si riporta il totale dell'impact factor normalizzato nel biennio 2016-2017 certificato dal competente ufficio ministeriale:

ANNO	IF NORMALIZZATO
2016	87,80
2017	260,60

Si riporta inoltre l'elenco delle apparecchiature di ricerca più significative acquistate nel biennio di riferimento:

Tipologia	Nome	Anno di acquisto	Campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche
Microscopio rovesciato per colture cellulari	Nikon TS - DIAPOTH	2016	Studio morfologico delle alterazioni cellulari indotte da stimolo farmacologico in sistemi sperimentali di neoplasie del tratto gastro intestinale
Sistema di test diagnostico per la separazione delle frazioni e sottofrazioni delle lipoproteine.	Lipoprint LDL System, Polymed	2016	Studio dell'assetto lipidico in patologie dismetaboliche.
Robot per l'automazione dell'estrazione e lavorazione di membrane eritrocitarie selezionate ai fini dell'analisi lipidomica.	Robot Lipidomica	2016	Studio integrato dell'assetto lipidico in patologie dismetaboliche.

La capacità di attrarre contributi pubblici e privati per l'attività di ricerca nel periodo 2016-2017 si evince dalla sottostante tabella:

ATTIVITA' DI RICERCA

	Anno 2016	Anno 2017
Contributi pubblici italiani	1.342.301,00	1.904.429,10
Contributi pubblici europei	-	-
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc...)	-	-
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI	1.342.301,00	1.904.429,10
Contributi privati italiani		31.617,70
Contributi privati europei	-	-
Contributi privati extra europei (NIH ecc...)	-	-
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI	0,00	31.617,70
Donazioni	-	-
Brevetti	-	-
Altri contributi (specificare)	-	-

L'Istituto ha indicato infine le attività formative nel biennio considerato.

3.ISPEZIONE AI LABORATORI ED ALLE STRUTTURE ASSISTENZIALI DELL'ISTITUTO.

La Commissione procede alla visita delle strutture assistenziali e di ricerca dell'Istituto come di seguito riportato.

UOC DI GASTROENTEROLOGIA 2

L'Unità Operativa, che dispone di 24 posti letto, tratta il paziente a 360° gradi potendo fornire allo stesso sia cure specialistiche, sia una approfondita diagnostica endoscopica contando sulla presenza, al suo interno, di una unità di endoscopia costituita da un gruppo dedicato di otto endoscopisti di alto profilo che assicurano un numero elevato di procedure endoscopiche sia in elezione che in urgenza, rappresentando il punto di riferimento nel territorio.

Fra le procedure in elezione spiccano l'ERCP, le dissezioni sottomucose nonché l'ecoendoscopia per la diagnosi delle neoplasie pancreatiche, sottomucose e mediastiniche.

LABORATORIO DI MEDICINA PERSONALIZZATA

Il laboratorio di medicina personalizzata si occupa di indagare con un approccio di scienze omiche la risposta del soggetto alla terapia clinica e farmacologica, al fine di migliorare l'appropriatezza stessa della terapia. Inoltre, l'attività di ricerca è anche indirizzata allo studio di nuovi marcatori tumorali per la diagnosi precoce e la terapia personalizzata di tumori gastro-enterici. Nell'ambito di questo laboratorio, esiste anche una sezione dedicata allo sviluppo della nanomedicina e nanofarmaci personalizzati.

Le strumentazioni più significative presenti nel laboratorio sono le seguenti:

- microscopio a fluorescenza (Nikon Eclipse Ti2);
- Real-Time PCR;
- digital PCR;
- sequenziatore MySeq;
- separatore di cellule Automax Pro (Miltenyi);
- camera di crescita cellulare con cappa a flusso laminare sterile;
- Flow cytometer Navios (Beckman-Coulter).

LABORATORIO DI GENETICA MEDICA

L'attività di ricerca del laboratorio è focalizzata sullo studio dei meccanismi molecolari che causano lo sviluppo e la progressione dei tumori, con particolare riguardo a quelli gastroenterologici.

In questo contesto si inseriscono i principali focus scientifici di indagine del laboratorio: i) la caratterizzazione funzionale del ruolo oncogenico della istone-metilasi SMYD3 rispetto alle proteine non istoniche e l'identificazione di nuovi interattori non istonici di SMYD3 nucleari e/o citoplasmatici coinvolti nei principali meccanismi di cancerogenesi e progressione tumorale; ii) la caratterizzazione del nuovo ruolo mitocondriale del fattore di trascrizione FoxO3A in risposta allo stress metabolico e al trattamento con chemioterapici, nonché nell'insorgenza di meccanismi di chemioresistenza nei tumori del colon retto.

L'Unità operativa di genetica medica ha inoltre tra le sue funzioni quella di fornire un servizio di consulenza genetica al fine di individuare soggetti con predisposizione ereditaria alle neoplasie, con particolare riguardo alle neoplasie gastroenterologiche. L'unità clinica offre un servizio di diagnosi molecolare, mediante tecniche di sequenziamento diretto, per le seguenti patologie: sindrome di Lynch, poliposi familiare classica e attenuata, poliposi associata a MUTYH, tumore ereditario dello stomaco e di tante altre sindromi genetiche del tratto gastrointestinale. In sinergia con l'attività di ricerca, l'unità clinica della genetica medica ha l'obiettivo di caratterizzare dal punto di vista genetico e funzionale nuove varianti geniche di suscettibilità alle neoplasie ereditarie con lo scopo di individuare nuovi biomarcatori da impiegare in protocolli di diagnosi, sorveglianza clinica e terapie a bersaglio molecolare.

Il Laboratorio è costituito da 5 stanze dedicate al workflow sperimentale per l'analisi di DNA/RNA e delle proteine, per le colture cellulari e per il sequenziamento genomico, oltre a spazi ad uso ufficio. Le strumentazioni più significative presenti nel laboratorio sono le seguenti:

- Applied Biosystems 3130 Genetic Analyzer (ThermoFisher);
- Real-time Quantum Studio PCR;
- spettrofluorimetro;
- luminometro (Luminoscan);
- microspettrofotometro per piastre da 96 pozzetti;
- microscopio confocale (Zeiss Axio observer Z1 confocal microscope);
- Chemidoc Touch System (BIORAD)
- 6 centrifughe.

BIOBANCA

L'attività della Biobanca si è sviluppata e consolidata attraverso la raccolta, conservazione e gestione dei campioni biologici afferenti da tutte le U.O. Essa si propone di fornire supporto scientifico, organizzativo e infrastrutturale necessario a promuovere la ricerca sulle patologie a carico dell'apparato digerente, che negli ultimi anni risultano essere sempre più numerose. Sono conservati campioni di sangue periferico (plasma e siero) aliquotati in tubi con codice a barre 2D garantendo la privacy e la tracciabilità. I campioni biologici appartengono a soggetti affetti da patologie del tratto gastroenterico (gastriche, epatiche e intestinali) e a donatori arruolati in studi di popolazione (costo-

beneficio e micol4 ancora in reclutamento). Fra le varie patologie raccolte molto frequente è il carcinoma del colon retto, seguito da polipi intestinali, carcinomi gastrici ed epatici. Sono giunti anche in osservazione casi di tumori rari dell'apparato digerente come i tumori stromali gastrointestinali (GIST).

I donatori hanno fornito il proprio consenso dopo essere stati sottoposti ad un'adeguata informativa e al modulo di consenso informato secondo quanto previsto dalle linee guida sulle biobanche e dal codice della privacy.

LABORATORIO DI IMMUNOPATOLOGIA SPERIMENTALE

Nel laboratorio vengono studiati processi infiammatori intestinali alla base delle malattie infiammatorie croniche (IBD).

In particolare, vengono condotti:

- studi di immuno-nutrizione per valutare strategie nutrizionali in grado di migliorare l'efficacia delle terapie farmacologiche a base di farmaci biologici anti-TNF α in continuità con i risultati ottenuti con il finanziamento del Ministero della salute (GR-2009-1470633);
- studi di caratterizzazione della risposta immunitaria mucosale in modelli di colite ulcerosa TNF α -indipendente in continuità con i risultati ottenuti con il finanziamento del Ministero della salute (GR-2011-02347991);
- studi relativi all'asse tra infiammazione intestinale cronica e sviluppo di cancro del colon retto in continuità con i risultati ottenuti con il finanziamento AIRC (MFAG 10684 31/12/2010-2013);
- studi di nutrizione clinica basati sulla somministrazione di sostanze bio-attive derivanti da prodotti vegetali (Innonetwork –SiCURA);
- studi epigenetici per investigare i meccanismi di regolazione molecolare implicati nella patogenesi delle malattie infiammatorie croniche intestinali;
- studi relativi ai meccanismi epigenetici coinvolti nella immunomodulazione mediata dai polifenoli.

LABORATORIO DI BIOCHIMICA NUTRIZIONALE

Il Laboratorio ha identificato nello studio delle vie metaboliche e dei profili enzimatici del metabolismo lipidico e glucidico la sua principale area di ricerca, conducendo studi sperimentali *in vitro*, *in vivo* e trials clinici. L'attività di ricerca si svolge nell'ambito di progetti finalizzati allo studio degli effetti di nutraceutici sulla proliferazione cellulare e sulla composizione lipidica delle membrane cellulari. L'analisi lipidomica è stata applicata alla comprensione di patologie metaboliche come la NAFLD (Non-alcoholic fatty liver disease), dimostrando la presenza di alterazioni della fluidità delle membrane dei globuli rossi nei soggetti con steatosi epatica. Inoltre lo studio del profilo lipidomico è stato effettuato nei soggetti con carcinoma colo-rettale, dimostrando che la presenza di metastasi sincrone in questi soggetti è associata ad un'alterazione del profilo degli acidi grassi di membrana: i pazienti con metastasi presentavano livelli più bassi di acido eicosapentanoico (EPA) e livelli molto più alti di acido gamma-linoleico (GLA), un acido grasso poliinsaturo omega-6. Sugli stessi soggetti è stata effettuata la valutazione sierica delle LDL piccole e dense, la cui presenza è spesso correlata ad un maggior rischio di sviluppare patologie metaboliche. Nello studio condotto i pazienti con metastasi presentavano alti livelli sierici delle frazioni più piccole delle LDL. Pertanto, nell'ottica di una ricerca traslazionale, il laboratorio intende sviluppare test diagnostici innovativi e altamente specialistici che consentiranno la formulazione di protocolli dietetici personalizzati. Nel triennio 2016-2018 il laboratorio ha prodotto 21 lavori scientifici pubblicati su riviste con IF.

LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA

L'attività di ricerca del laboratorio si occupa principalmente dello studio delle antibiotico-resistenze e della caratterizzazione di nuovi patogeni di interesse gastroenterologico. Nell'ambito di questo

settore è attivo il progetto di ricerca “Epidemiologia e farmacovigilanza delle infezioni da *Helicobacter pylori*” grazie al quale è stato possibile isolare colturalmente ed identificare biochimicamente ceppi di *H. pylori* da pazienti afferenti alla U.O. di endoscopia digestiva. Scopo principale del progetto di ricerca è la precisa definizione fenotipica, mediante tecniche colturali (e-test) e genotipiche e mediante tecniche molecolari (multiplex-PCR, sequencing), delle antibiotico-resistenze primarie ed indotte che caratterizzano i ceppi di *H. pylori* circolanti nell’area geografica di utenza dell’Istituto. Altro obiettivo del progetto è quello della caratterizzazione genotipica, mediante sequencing, dei fattori di virulenza dei ceppi di *H. pylori* al fine di studiare le associazioni tra determinanti genotipici di virulenza e resistenza antibiotica.

LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA

L’attività di ricerca del laboratorio si inserisce trasversalmente nei diversi progetti di ricerca, effettuando dosaggi e fornendo risultati validati clinicamente. In particolare, nell’ambito del progetto “*effetti metabolici delle terapie biologiche anti-TNF α in pazienti con IBD*”, sono stati raccolti e processati campioni di siero di pazienti affetti da IBD, che afferiscono presso la U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva dell’Istituto e sottoposti a terapia biologica. Allo scopo di valutare il profilo lipidico e glicidico dei pazienti, sono stati determinati i livelli sierici dei seguenti parametri metabolici: glucosio, colesterolo HDL, colesterolo LDL, trigliceridi, insulina, ferro, ferritina, vitamina D, mediante sistemi analitici di chimica clinica automatizzati. Mediante i valori di glicemia ed insulinemia è stato effettuato il calcolo dell’HOMA test. Inoltre, si è proceduto a verificare lo stato infiammatorio dei pazienti mediante determinazione su siero della proteina C reattiva (PCR), attraverso sistemi analitici di chimica clinica automatizzati e la concentrazione della glicoproteina 90K (90K/Mac-2BP), marcatore della risposta immunitaria innata, mediante dosaggio ELISA. Al fine di valutare una eventuale correlazione tra la risposta alla terapia e i marcatori considerati, sono stati dosati i livelli sierici del farmaco biologico Infliximab e degli eventuali anticorpi anti-Infliximab circolanti, mediante dosaggio ELISA.

LABORATORIO DI FISIOPATOLOGIA DELLA NUTRIZIONE

Accanto ad un’attività diagnostica e terapeutica, il laboratorio ha focalizzato le proprie ricerche, sia di base che traslazionali, su determinate patologie gastrointestinali (GI) quali: la dispepsia nelle sue differenti varianti, i disturbi funzionali (come il colon irritabile) nonché le potenzialità terapeutiche di cibi funzionali e delle loro ripercussioni sulle funzioni GI, utilizzando trials clinici nonché modelli sperimentali *in vitro* ed *in vivo*. Parte importante dell’attività è inoltre lo studio degli aspetti fisiopatologici e molecolari dei disturbi glutine correlati (dalla celiachia alla gluten sensitivity e, più in generale, la wheat sensitivity) con particolare interesse per i profili dei principali peptidi GI. In particolare, i trials clinici condotti per valutare pazienti IBS con diarrea (D-IBS) rispetto a celiaci (CD) e soggetti sani (HC) hanno evidenziato l’esistenza di un’alterata permeabilità intestinale, con significativa attivazione dei markers flogistici in un sottogruppo di pazienti IBS (D-IBS(+)), dimostrando che la variante D-IBS non è una categoria omogenea da un punto di vista fisiopatologico. Studi su modelli sperimentali pre-clinici hanno dimostrato il ruolo protettivo del *Lactobacillus rhamnosus* GG nei confronti del danno alla barriera intestinale indotto dall’azione della gliadina, agendo attraverso la regolazione dell’espressione genica di alcune proteine delle giunzioni intercellulari. Tali dati lasciano ipotizzare un possibile impiego dei probiotici nel management terapeutico dei disturbi glutine-correlati. Attualmente è in corso uno studio sulle potenzialità terapeutiche di particolari regimi alimentari nel trattamento della D-IBS. Si tratta di un trial clinico randomizzato, singolo cieco, in cui si valuta la sintomatologia GI, lo stato nutrizionale e psicologico, il profilo ematochimico, la permeabilità intestinale, il profilo infiammatorio, la lipidomica dei pazienti con D-IBS prima e dopo trattamento per tre mesi con diete specifiche per IBS.

LABORATORIO BIOLOGIA MOLECOLARE E CELLULARE

Il Laboratorio svolge attività di ricerca di base volte alla caratterizzazione degli effetti di molecole farmacologicamente attive su processi biologici quali proliferazione, apoptosi e migrazione che sono alla base della crescita e diffusione del tumore.

A tale riguardo sono in corso 2 progetti di ricerca:

1) *“Effetti del Regorafenib in combinazione con la Vitamina K1 e con inibitori della via IGF/IGF1-R, su proliferazione, apoptosi, migrazione ed invasione in linee cellulari di epatocarcinoma umano”*.

In questo studio *in vitro* su linee cellulari di HCC, vengono valutati gli effetti di trattamenti combinati in cui a farmaci convenzionalmente usati per il trattamento dell’HCC, quali gli inibitori multichinasici Sorafenib e Regorafenib, vengono associati inibitori di vie del segnale attivate da specifici fattori di crescita. La comprovata azione sinergica delle combinazioni dei farmaci testate si traduce in una maggiore efficacia del trattamento anche con l’impiego di concentrazioni più basse e pertanto meno tossiche.

2) *“Studio dei fattori molecolari predittivi di risposta e di resistenza alla terapia anti-angiogenetica con Ramucirumab e Paclitaxel nel tumore gastrico metastatico”*.

Il progetto si prefigge di analizzare in modo dinamico, in pazienti con carcinoma gastrico avanzato e sottoposti a terapia di seconda linea con Ramucirumab e Paclitaxel (PTX), l’espressione dei più importanti fattori di crescita e citochine coinvolti nel processo di neoangiogenesi per individuare marcatori predittivi e prognostici. In parallelo, vengono condotti esperimenti *in vitro* su diverse linee cellulari di carcinoma gastrico umano al fine di valutare gli effetti del Ramucirumab in combinazione con PTX e altri agenti chemioterapici, sui meccanismi molecolari che regolano la crescita e la motilità cellulare, nonché i possibili meccanismi di resistenza che si sviluppano in corso di trattamento.

4.CONCLUSIONI DELLA COMMISSIONE

Al termine della site visit, in cui viene riassunto e commentato quanto accertato durante le varie fasi di valutazione dell’Istituto, la Commissione ha ritenuto opportuno acquisire ulteriore documentazione, quale integrazione di quella già disponibile. In particolare ha chiesto:

- l’elenco delle pubblicazioni scientifiche dell’anno 2018;
- le tipologie di modulistica utilizzata per l’acquisizione del consenso informato.

In seguito all’analisi della documentazione prodotta dall’Istituto prima e dopo la site visit, udita la presentazione della struttura durante la seduta plenaria introduttiva, in cui sono stati presentati i principali dati inerenti l’attività clinica e di ricerca scientifica, eseguito il sopralluogo nelle principali strutture di ricerca ed assistenziali, dove ai singoli ricercatori è stata offerta la possibilità di presentare i loro principali progetti, la Commissione ritiene di aver acquisito le informazioni necessarie per la valutazione dell’Istituto, sia in merito alla tipologia delle attività cliniche, con particolare riferimento alle eccellenze, sia alla qualità e quantità della ricerca scientifica erogate durante il biennio 2016-2017.

La descrizione delle linee di ricerca, l’elenco dei lavori scientifici contenuti nella documentazione presentata e i colloqui diretti con i responsabili dei laboratori di ricerca e i loro collaboratori, hanno permesso alla Commissione di rilevare che le attività condotte nell’ambito delle linee di ricerca includono in maniera esclusiva programmi relativi al settore di riconoscimento. I lavori scientifici e le attività di tipo organizzativo-assistenziale sono strettamente correlati all’attività di ricerca nell’ambito della gastroenterologia e dell’oncologia-gastroenterologica. L’attività scientifica dell’Istituto appare quindi coerente con la tematica riconosciuta dal Ministero della Salute ed adeguata, per qualità e quantità al riconoscimento del carattere di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico.

La Commissione ritiene indispensabile sottolineare che, pur nella difficile situazione evidenziata nel verbale della precedente site visit, alla quale si è aggiunto il già richiamato periodo di

commissariamento e il perdurare dell'assenza di una struttura di supporto, il Direttore Scientifico ha svolto un ruolo determinante per la conferma del riconoscimento all'Istituto, come si evince da un lato dai risultati esposti nella articolata ed esaustiva relazione presentata dallo stesso, sintetizzata al punto 1 del presente verbale, dall'altro dalla raggiunta totale dedizione dei ricercatori, appurata durante la visita ai laboratori.

La Commissione prende atto sia della disponibilità già palesata dalla Regione – come chiesto nel corso della precedente site visit - al potenziamento della struttura, con particolare attenzione al versante clinico, alla definizione di un ruolo specifico regionale particolarmente nel campo nutrizionale e ad un inserimento, con un ruolo definito, nelle reti regionali, sia della autorizzazione alla chiusura del bilancio d'esercizio 2017 in perdita stante l'accantonamento operato dalla Gestione sanitaria accentrata che ha accantonato le somme per il relativo ripiano (già richiamata nota n. 375 del 27 aprile 2018 recante "assegnazioni indistinte e vincolate FSN 2017"); tuttavia ritiene necessario invitare la Regione a:

- valorizzare e, se ritenuto opportuno, formalizzare, con apposito provvedimento, la funzione già positivamente implementata sul territorio pugliese dall'IRCCS "Saverio De Bellis" per le attività di counseling circa il ruolo dell'attività fisica per la cura delle patologie dismetaboliche, la prevenzione delle cronicità (es. "Gruppi di Cammino", manifestazione "CamminiAMO per la SALUTE", alternanza scuola – lavoro);
- dare rilievo sul portale PugliaSalute sia alle attività dell'Istituto sia a quelle degli altri IRCCS che insistono sul suo territorio;
- fornire supporto nella realizzazione di progetti che vedono coinvolti medici di medicina generale, altre Aziende del territorio, ecc. (a mero titolo di esempio si cita il Progetto "Malattia di Gaucher causa di epatopatia cronica" che avrebbe dovuto avere riscontro da tutti i medici di base dei paesi limitrofi).

La Commissione, pur nella consapevolezza che la neo Direzione (decisamente recente l'insediamento del Direttore Amministrativo) abbia ritenuto di dare priorità alle problematiche di carattere economico/amministrativo conseguenti al periodo di commissariamento, tenuto conto, a mero titolo di esempio,

- dell'aumento degli studi clinici,
- della partecipazione dell'Istituto alla rete Alleanza contro il Cancro, alla rete oncologica pugliese (ROP), a quella per l'invecchiamento attivo e in buona salute – Italia Longeva per l'aspetto nutrizionale,
- della attivata collaborazione con Università e centri di ricerca,
- della prospettata e positiva intenzione di realizzare progetti pubblico - privati e creare partenariati pubblico-privati per l'innovazione,
- delle domande di brevetto già presentate e, in prospettiva, di quelle che potenzialmente potranno esserlo,

richiama l'attenzione dei vertici dell'Istituto in ordine alla necessità, a supporto della Direzione Scientifica, di, in tempi brevi:

- adottare un Regolamento per la conduzione di ricerche/sperimentazioni cliniche profit e non profit ponendo particolare attenzione per le ricerche/sperimentazioni profit (a oggi non presenti ma che in prospettiva potranno esserlo) sull'impiego dei finanziamenti e alle tempistiche di applicazione dell'IRES;
- adottare un Regolamento in materia di brevetti;

- implementare la composizione del grant office non solo con le figure professionali descritte nella relazione del Direttore Amministrativo di cui al punto 1 del presente verbale ma con almeno un profilo amministrativo esperto e un profilo giuridico.

Sulla necessità di tali indispensabili figure a supporto della Direzione Scientifica la Commissione evidenzia, a mero titolo di esempio, la non uniformità della modulistica utilizzata per l'acquisizione del consenso informato e ne auspica una revisione, in particolare per quanto riguarda l'omogeneizzazione della carta intestata riferibile all'IRCCS.

Infine la Commissione invita i vertici dell'Istituto a tenere un costante e continuo rapporto con il Direttore Scientifico per le future imminenti nomine di posizioni strategiche per l'Istituto medesimo, ai sensi dell'art. 12, comma 2, dell'atto di intesa 1 luglio 2004 recante "Organizzazione e funzionamento degli IRCCS non trasformati in Fondazioni".

La Commissione, inoltre, invita i vertici dell'Istituto ad aggiornare, in tempi rapidi, le pagine del sito web dedicate alla ricerca scientifica, a oggi decisamente datate.

La dotazione di strumentazione è adeguata e sufficiente per svolgere la missione dell'istituto. La tecnologia presente e quella in acquisizione consente di mantenere standard di ricerca di buon livello.

Le pubblicazioni del 2017 presentate sono 64 di cui 1 capitolo di libro non indexato. L'Impact Factor calcolato sulla base delle modifiche di InCites del 2017 è di 298, quindi in sostanziale e forte aumento rispetto alla precedente valutazione. La media IF con deviazione standard è 4.65 ± 3.12 , la mediana è 3.77.

Considerando singolarmente le linee di ricerca si rivelano alcune differenze per gli indici correlati all'IF. Linea 1 (Malattie neoplastiche del fegato e del tubo digerente: Modelli sperimentali in ambito gastroenterologico) con 16 pubblicazioni: media \pm DS 5.40 ± 4.10 , mediana 4.79; linea 2 con 7 pubblicazioni (Malattie epatiche, delle vie biliari e pancreatiche non neoplastiche): media \pm DS 6.18 ± 5.23 , mediana 3.89; linea 3 (Malattie non neoplastiche dell'apparato digerente) con 19 pubblicazioni: media \pm DS 4.56 ± 2.34 , mediana 3.56; linea 4 (Nutrizione) con 22 pubblicazioni di cui 1 è un capitolo di libro: media \pm DS 3.60 ± 0.97 , mediana 3.49.

L'analisi dei parametri sul numero totale di pubblicazioni mostra un valore mediano più alto della mediana generale di categoria sia per "Gastroenterology and Hepatology" che è 3.050 che per "Nutrition and Dietetics" che è di 2.681 (fonte Web Science – InCites Journal Citation Reports).

La qualità e la quantità delle pubblicazioni è di buon livello. Le collaborazioni scientifiche sono molteplici. Si suggerisce, tuttavia, di rafforzare la presenza in ruoli trainanti (primo o secondo nome e corresponding author) nelle varie pubblicazioni dei componenti dell'IRCCS in alcuni settori di ricerca.

Le pubblicazioni presentate relative al 2018, aggiornate al 12 Ottobre, sono 79. L'Impact Factor calcolato sulla base dei dati del Journal Citation Reports 2017 è di 417.399; la media I.F. è 5.280, la mediana è 3.500. Suddividendo i lavori nelle varie linee di ricerca emerge quanto segue: Linea 1: 41 pubblicazioni; I.F. complessivo 189.899; I.F. Medio 4.631; Mediana 3.500; Linea 2: 8 lavori; I.F. complessivo 104.422; I.F. Medio 13.052; Mediana 5.928; Linea 3: 14 lavori; I. F. complessivo 41.722; I. F. Medio 2.980 mediana 3.287; Linea 4: 14 lavori; I.F. complessivo 75.410; I.F. Medio 5.386; Mediana 3.470. Vi sono inoltre 2 lavori (numero 17 e numero 74) non ascrivibili a nessuna delle 4 linee di ricerca, per un I. F. complessivo di 5.946.

Dal confronto tra il 2017 e il 2018 emerge che nell'ultimo anno il numero di lavori, l'Impact Factor totale e l'Impact Factor medio sono ulteriormente aumentati rispetto al 2017, mentre la mediana dell'I.F. si è mantenuta pressoché costante. Per quanto si riferisce al confronto tra 2017 e 2018 per le singole linee di ricerca, si osserva che i parametri relativi all'I.F. medio sono alquanto diminuiti per le linee 1 e 3 mentre sono aumentati per le linee 2 e 4; l'I.F. mediano è alquanto diminuito per la linea 1 e la linea 3, è aumentato per la linea 2 ed è rimasto pressoché costante per la linea 4.

Anche per il 2018 l'I. F. mediano di tutte le linee di ricerca si è mantenuto al di sopra dei valori della

mediana generale di categoria.

Complessivamente quindi, si osserva una costante crescita della quantità e del valore scientifico della ricerca prodotta dall'Istituto. I lavori pubblicati sulle riviste di più alto impatto sono studi multicentrici e/o multinazionali in cui i ricercatori dell'Istituto compaiono come partecipanti o collaboratori. Ciò denota che i gruppi di ricerca dell'Istituto sono ben inseriti nelle reti di ricerca nazionali ed internazionali.

Si ribadisce tuttavia che sarebbe assai auspicabile che venisse rafforzata la presenza di ricercatori dell'Istituto come figure leader nelle pubblicazioni più importanti.

La Commissione, infine, prende atto che la rappresentante dell'INAIL (ex-ISPEL) ha segnalato che *“nel Laboratorio di Medicina Personalizzata-Biobanca, è necessario procedere con urgenza alla collocazione della segnaletica di emergenza e rendere disponibili le procedure di manutenzione e di emergenza delle cappe chimiche. E' necessario che i lavoratori operino in locali con microclima adeguato, quindi appare opportuna una ricognizione negli ambienti di lavoro dove non sono presenti/funzionanti i condizionatori (es. alcune stanze del laboratorio di Fisiopatologia della nutrizione). Inoltre, è necessario informare e formare tutto il personale (anche a tempo non indeterminato) sui rischi lavorativi genali e specifici. E' anche opportuno che i lavoratori vengano informati sulle motivazioni, modalità e risultati delle visite di sorveglianza sanitaria obbligatoria effettuate dal medico competente/autorizzato”* e, pertanto, invita l'Istituto ad adeguarsi.

Sulla base delle considerazioni suddette, la Commissione è dell'opinione che si possano ritenere soddisfatte le premesse di natura scientifica e organizzativa perché all'IRCCS “Saverio De Bellis” sia confermato il riconoscimento di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico nell'ambito dell'area di gastroenterologia.

Prof. Roberto De Franchis _____ data _____

Prof. Rosario Cuomo _____ data _____

Dott.ssa Franca Serafini _____ data _____