

RIASSETTO DELLA DIREZIONE SCIENTIFICA

A seguito del riconoscimento a IRCCS, formalizzato con Decreto del 19 settembre 2020 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Ministeriale N. 266 del 26 ottobre 2020, con deliberazione N. 260 del 07/12/2022, l'Azienda ha formalizzato un primo riassetto della Direzione Scientifica.

In tale riassetto, in particolare, sono state messe in atto una serie di azioni volte ad incentivare la ricerca, potenziare l'infrastruttura di supporto e rivedere l'assetto organizzativo complessivo della Direzione Scientifica, in relazione alla nuova Mission legata all'assistenza e alla ricerca.

Le linee di sviluppo sulle quali si è concentrata principalmente la prima fase di riorganizzazione delle attività e delle funzioni correlate alla ricerca sono principalmente due: il potenziamento dell'infrastruttura di supporto alla ricerca e la realizzazione di piattaforme di ricerca.

Successivamente alla formalizzazione di tale riassetto vi sono stati alcuni accadimenti e disposizioni che hanno portato l'Istituto ad un ulteriore ripensamento del modello organizzativo come di seguito rappresentato, in particolare:

- la formalizzazione del decreto legislativo N. 200 del 23 dicembre 2022 *“Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”*, che ha posto l'attenzione su alcuni elementi di innovazione e sviluppo quali: a) il potenziamento della struttura amministrativa a supporto dell'IRCCS; b) l'innovazione e il trasferimento tecnologico; c) la sperimentazione di modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio Sanitario Nazionale e delle reti regionali; d) la collaborazione con gli altri enti del Servizio Sanitario Nazionale, con l'Università ed altri enti pubblici di ricerca, reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali;
- la nomina del Direttore Scientifico avvenuta con Decreto ministeriale del 9 gennaio 2023;
- la deliberazione N 194 del 30/06/2023 con la quale è stato approvato l'addendum all'accordo attuativo locale con cui vengono definite le modalità di collaborazione tra Università di Bologna e IRCCS-AOU in programmi congiunti di ricerca e la partecipazione del personale universitario non integrato in assistenza.

Anche in ragione di quanto sopra rappresentato, la Direzione Scientifica deve potenziare un'infrastruttura organizzativa della ricerca che rappresenti la base di un'efficace gestione per la rendicontazione delle attività al Ministero della Salute mediante l'integrazione di tutte le fonti dati necessarie attraverso la piattaforma

Workflow della ricerca e che consenta ai ricercatori di essere facilitati nei percorsi di progettazione e gestione dei finanziamenti.

In particolare, è fondamentale il **potenziamento** di uno **staff qualificato** con specifici compiti nella **progettazione e organizzazione della ricerca** in modo da:

- divulgare le informazioni circa i bandi di ricerca attivi a livello nazionale ed internazionale;
- mappare gli interessi dei ricercatori sui bandi pubblicati e portare a sintesi le richieste avanzate favorendo proficue interazioni;
- invitare i ricercatori a prendere parte a bandi specifici secondo le loro competenze e peculiarità.

Al contempo stesso è fondamentale il **consolidamento delle attività di ricerca clinica** ampiamente sviluppate all'interno dell'IRCCS fornendo ai ricercatori personale qualificato per il coordinamento degli studi, la gestione dei dati, la stipula dei contratti negli studi profit, la presentazione degli studi al Comitato Etico.

Per quel che concerne nello specifico la **segreteria locale del Comitato Etico** si ravvede la necessità di **rendere autonoma tale funzione** al fine di migliorare il supporto metodologico, lo startup degli studi clinici e per affrontare al meglio le direttive del regolamento (UE) n.536/2014.

Inoltre, per supportare al meglio i ricercatori nella propria attività, la Direzione Scientifica ha già a disposizione uno staff che cura i vari ambiti di tipo giuridico-amministrativo quali:

- il supporto amministrativo per gli acquisti e la contabilità;
- la stipula di contratti o borse di studio;
- il supporto giuridico per la stipula di accordi nazionali ed internazionali, per i contratti sugli studi clinici, per la proprietà intellettuale e i brevetti.

Nel suo compito la Direzione Scientifica si avvale del contributo fondamentale del Comitato Tecnico Scientifico e dei responsabili delle linee di ricerca per il coordinamento delle attività di ricerca specifiche.

Rispetto all'organizzazione precedente, la necessità di:

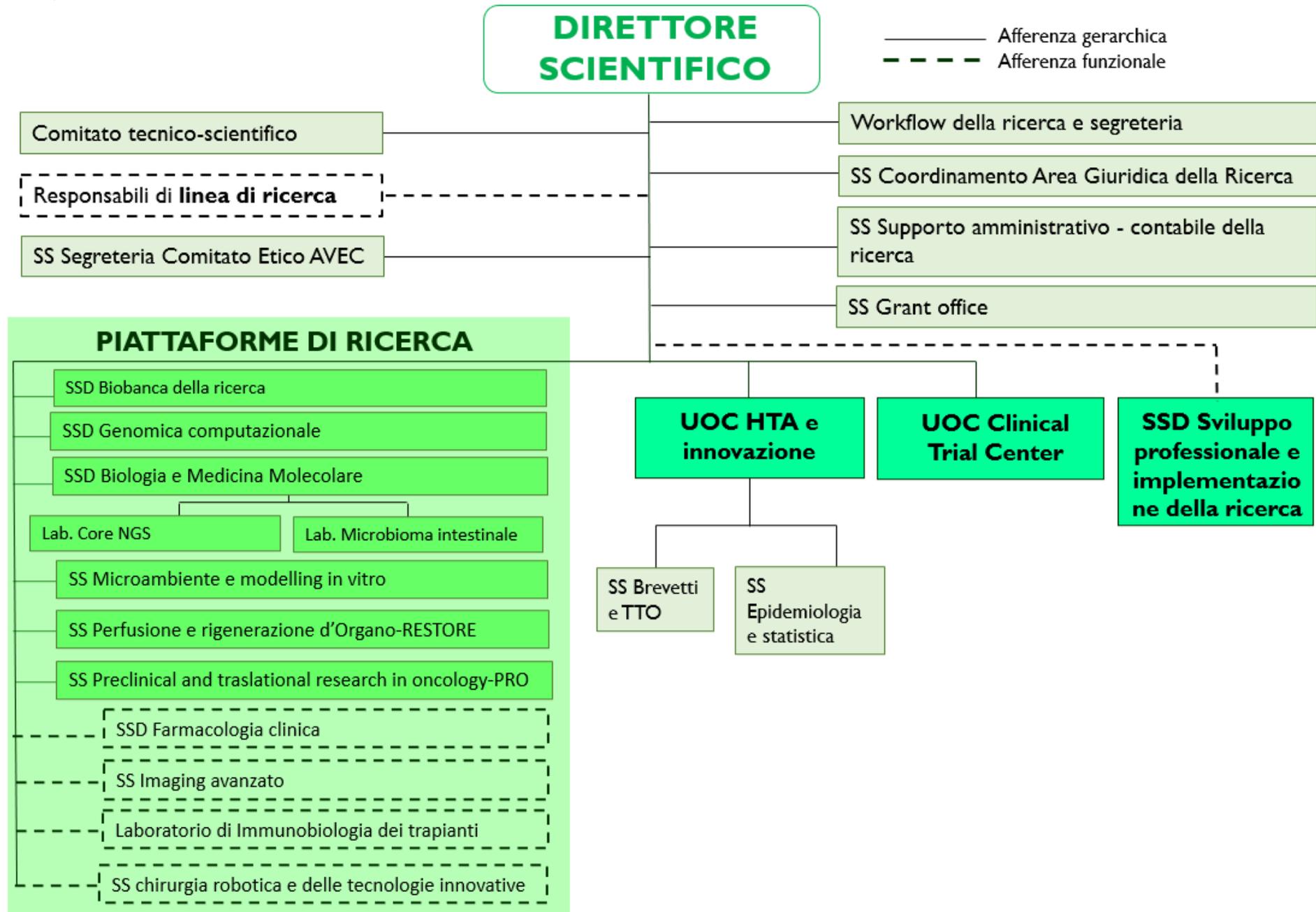
- potenziare le attività correlate alle sperimentazioni cliniche e alla partecipazione a bandi competitivi a livello nazionale e internazionale;
- rendere maggiormente autonoma la segreteria del comitato etico;

- sviluppare una nuova linea che supporti e qualifichi l'innovazione correlata all'attività di ricerca con l'implementazione dell'Health Technology Assessment e del trasferimento tecnologico;
- efficientare la rendicontazione sulla piattaforma del Workflow della ricerca;

ha richiesto un complessivo ripensamento degli ambiti e delle linee di attività della Direzione Scientifica, in particolare:

- l'Unità Operativa Complessa "Ricerca e Innovazione" è stata ridenominata "Clinical Trial Center" focalizzando la sua mission e le sue attività sulla gestione degli studi clinici;
- la segreteria del Comitato Etico di Area Vasta Emilia è stata trasferita come struttura semplice in staff al Direttore Scientifico, al fine di garantire un'attività indipendente rispetto all'unità degli studi clinici evitando così la possibilità di conflitti di interesse;
- è stata istituita una struttura semplice Grant Office al fine di potenziare il supporto alla progettazione nazionale e/o internazionale, fondamentale per sostenere i ricercatori nella sottomissione di progetti competitivi in risposta ai differenti bandi e alla gestione successiva dei progetti ottenuti;
- la funzione di biblioteca scientifica è stata trasferita nell'ambito dell'area "Workflow della Ricerca e segreteria" per facilitare le sinergie e le attività correlate alla rendicontazione della produzione scientifica sul workflow della ricerca;
- è stata istituita in line al Direttore Scientifico una nuova struttura complessa "HTA e innovazione" che ha tra i suoi obiettivi l'innovazione in sanità pubblica correlata all'attività di ricerca, al trasferimento tecnologico e alla sostenibilità del SSN; la valutazione dell'efficacia, dei rischi e dei costi associati a un nuovo farmaco/vaccino o tecnologia basata sulle evidenze e l'elaborazione di raccomandazioni e linee-guida per definire usi appropriati di accesso a una determinata tecnologia. La struttura racchiude inoltre al suo interno tutte le funzioni di biostatistica ed epidemiologia e una sezione correlata al trasferimento tecnologico;
- sono state istituite tre nuove piattaforme di ricerca al fine di potenziare la ricerca clinica e di base a supporto dei ricercatori IRCCS;
- in relazione alla recente nomina del Direttore Assistenziale e del conseguente riassetto della direzione delle professioni sanitarie, la SSD "*Sviluppo professionale e implementazione della ricerca nelle professioni sanitarie*" prevede una afferenza non più gerarchica, ma funzionale alla Direzione Scientifica. Ciò permetterà di mantenere una sinergia nello sviluppo e nelle progettualità di ricerca che coinvolgono le professioni sanitarie.

Si riporta di seguito il nuovo organigramma ed una sintetica descrizione della mission e funzioni delle strutture afferenti alla Direzione scientifica.



Workflow della Ricerca e segreteria

Mission:

L'area garantisce supporto organizzativo e amministrativo al Direttore Scientifico, funzionale al coordinamento, al governo e al monitoraggio delle attività di ricerca svolte dall'IRCCS, compresi i rapporti con il Ministero della Salute.

Funzioni:

- a) attività di segreteria: gestione dell'agenda del Direttore Scientifico, gestione protocollazione e corrispondenza del Direttore Scientifico, funzioni di segreteria del Comitato Tecnico Scientifico, organizzazione di incontri ed eventi formativi;
- b) gestione del percorso amministrativo per l'attivazione dei contratti di lavoro per ricerca e delle borse di studio afferenti alla Direzione Scientifica e legate a fondi di ricerca: interazione con la Direzione Generale/Amministrativa, Sanitaria e Assistenziale per le verifiche del fabbisogno di personale e predisposizione delle richieste per l'attivazione delle procedure selettive per contratti di ricerca e borse di studio, in coerenza ai fabbisogni rilevati, con costi a carico dei fondi di ricerca, con contestuale monitoraggio dei costi e delle disponibilità economiche dei fondi stessi (in collaborazione con SUMAGP e SS Supporto Amministrativo-Contabile della Ricerca);
- c) coordinamento e monitoraggio dell'attività svolta dalle piattaforme di ricerca: interazione con i referenti delle Piattaforme della Ricerca per la verifica e il monitoraggio dell'attività di ricerca svolta, in funzione agli obiettivi delle linee di ricerca e delle risorse economiche disponibili;
- d) coordinamento delle attività necessarie alla rendicontazione economica e scientifica della ricerca corrente: monitoraggio dei progetti di ricerca corrente e dei relativi fondi; gestione dell'Anagrafe dei Ricercatori dell'IRCCS; coordinamento con le Strutture aziendali coinvolte nelle attività annuali di rendicontazione della Ricerca Corrente (SS Supporto Amministrativo-Contabile per la rendicontazione economica dei fondi di ricerca corrente e per i costi dei ricercatori inseriti in anagrafe; UOC Clinical Trial Center per censimento studi clinici e pazienti arruolati; SS Grant Office per i finanziamenti ottenuti da bandi competitivi, SS TTO per i brevetti; i referenti dei Centri Hub per specifiche patologie per il numero dei pazienti gestiti; SS Supporto Giuridico della Ricerca per il numero di contratti per ricerca collaborativa sottoscritti);
- e) gestione degli adempimenti amministrativi e comunicativi verso il Ministero della Salute per il tramite del Workflow della ricerca: gestione delle comunicazioni ministeriali veicolate attraverso la piattaforma ministeriale Workflow della Ricerca e coordinamento degli adempimenti amministrativi collegati;

f) censimento delle pubblicazioni e valutazione bibliometrica dei ricercatori: monitoraggio e gestione delle pubblicazioni dell'IRCCS e rendicontazione delle pubblicazioni nell'ambito della Ricerca Corrente; governo del percorso amministrativo per la gestione delle spese relative alla sottomissione di pubblicazioni APC; coordinamento con Ufficio Comunicazione per il mantenimento/aggiornamento della pagina intranet/internet della ricerca; valutazione bibliometrica dei ricercatori ai fini della verifica dei requisiti per la partecipazione a specifici bandi di ricerca, ovvero, nel caso del ricercatore sanitario del comparto ricerca, elaborazione del report bibliometrico per la valutazione del ricercatore nell'ambito del percorso piramide.

STRUTTURE IN STAFF AL DIRETTORE SCIENTIFICO

SS Grant Office

Mission:

La struttura ha come obiettivo principale quello di supportare il Direttore Scientifico e i ricercatori dell'IRCCS nella presentazione di progetti di ricerca rispondendo a bandi competitivi nazionali o internazionali. Si tratta di un'azione fondamentale per aumentare l'attività scientifica sviluppando nuove linee di ricerca, per l'incremento dei fondi di ricerca da iscrivere a bilancio e per la rendicontazione dell'attività scientifica dell'IRCCS. La struttura offre infatti supporto organizzativo, amministrativo e valutativo rispetto ai differenti bandi competitivi e collabora con il Direttore Scientifico nel coinvolgere i differenti ricercatori nella progettazione anche tramite azioni proattive.

Funzioni:

Project development:

- a) scansione delle opportunità di finanziamento (bandi competitivi in ambito nazionale e internazionale), diffusione dei bandi tra i ricercatori, ricezione delle dichiarazioni di interesse, partecipazioni ai tavoli di progettazione nazionali e internazionali, prevalentemente programmi Europei;
- b) supporto alla stesura della proposta progettuale e alla sottomissione del progetto: cura degli aspetti finanziari e amministrativi per la partecipazione al bando e supporto all'analisi di fattibilità per la conduzione di studi clinici, supporto alla stesura del budget;
- c) revisione dei moduli amministrativi richiesti per la partecipazione al bando;
- d) coordinamento con le altre funzioni aziendali, con le Università e gli altri IRCCS metropolitani e nazionali.

Project management:

- a) gestione degli aspetti finanziari e amministrativi a supporto dei progetti di ricerca risultati finanziati;
- b) monitoraggio dello stato di avanzamento dei progetti di ricerca in coerenza al piano progettuale (disegno scientifico e tempistiche di progetto);
- c) supporto nella gestione delle relazioni con l'Ente Finanziatore e con altri Enti coinvolti nel progetto, con attenzione alla timeline di Progetto;
- d) coordinamento con le altre funzioni aziendali per le fasi di implementazione e conduzione del progetto (monitoraggio del budget assegnato, rendicontazione dei mesi uomo, raccolta e gestione dei timesheet, organizzazione dei kick-off meeting).

SS Supporto Amministrativo-Contabile della ricerca

Mission:

Supportare la Direzione Scientifica riguardo le attività amministrative e contabili afferenti alla ricerca.

Funzioni:

- a) gestione operativa del budget di progetto per sperimentazioni e progetti di ricerca: gestione anagrafica di finanziamenti e progetti di ricerca; creazione nella procedura GAAC dei budget suddivisi per voce di spesa comunicati dal Grant Office; gestione dei budget delle sperimentazioni;
- b) rendicontazione economica progetti di ricerca: verifica dei dati caricati sul gestionale GAAC a livello di ordini, DDT (document di trasporto), fatture, pagamenti e predisposizione della rendicontazione dei costi sostenuti sui progetti di ricerca;
- c) fatturazione attiva sperimentazioni: gestione della fatturazione attiva relativa alle sperimentazioni, collaborazione con le UO nello scambio di informazioni utili a determinare le prestazioni da fatturare;
- d) gestione degli aspetti contabili e supporto al controllo di gestione per la redazione del bilancio sezionale della ricerca: ricognizione dei dati contabili legati alla ricerca; collaborazione con il Servizio Unico Metropolitano di Contabilità e Finanza (SUMCF) per la verifica della corretta imputazione dei costi di progetto che determinano le scritture di accantonamento e utilizzo; Collaborazione con il controllo di gestione per la redazione del Bilancio Sezionale della Ricerca.

SS Coordinamento Area Giuridica della Ricerca

Mission:

La SS Coordinamento Area Giuridica della Ricerca ha come obiettivo il potenziamento della capacità di risposta dell'IRCCS nel settore della ricerca, attraverso la gestione e risoluzione delle principali questioni di carattere giuridico inerenti lo svolgimento di attività di sperimentazione nonché coadiuvando il processo di valorizzazione dei risultati della ricerca e di trasferimento tecnologico degli stessi verso il mondo dell'industria.

Funzioni:

Le principali attività della struttura riguardano:

- a) direzione, negoziazione e implementazione della contrattualistica nell'ambito della ricerca;
- b) gestione degli aspetti giuridici e negoziali relativi alle convenzioni stipulate con soggetti terzi (pubblici o privati) per lo svolgimento di attività di ricerca collaborativa e/o commissionata;
- c) gestione degli aspetti giuridici e negoziali relativi alla protezione dei risultati della ricerca;
- d) supporto alla Direzione Scientifica nella individuazione e risoluzione delle principali problematiche giuridiche attinenti il mondo della sperimentazione clinica, mediante la risoluzione di quesiti specifici in tema di contrattualistica, conflitto di interessi, fattibilità di progetti e iniziative.

SS Segreteria del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro

Mission:

La struttura supporta il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) della Regione Emilia-Romagna nell'esercizio delle sue funzioni di Comitato Etico Territoriale (CET) in conformità al D.M. del 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e al DM del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

La Segreteria del CE rappresenta la struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche e agli studi.

Funzioni:

Segreteria Centrale

- a) organizzazione e conduzione delle sedute del CE coordinandosi con le Segreterie Locali nella supervisione delle attività;

- b) verifica preliminare della correttezza delle informative ai pazienti e del modello di consenso informato per la partecipazione allo studio secondo GCP e per il trattamento dei dati secondo GDPR;
- c) gestione degli studi e degli emendamenti sottomessi secondo Reg 536/2014 tramite piattaforma dedicata CTIS (dalla validazione all'espressione del parere);
- d) relazione con Istituzioni e Organismi regolatori, quali AIFA, MS, CCNCE, CER sez A;
- e) rendicontazione annuale delle attività e dei costi/ricavi, archiviazione verbali;
- f) gestione Sito WEB CE;
- g) referente come profilo CE delle piattaforme istituzionali (CTIS, OsSC, RSO, etc), con funzione di firma dei pareri ove previsto;
- h) gestione documentazione di pertinenza dei membri (CV, Col, autorizzazioni enti) e gestione utenze in SIRER e cloud CE.

Segreteria Locale

- a) gestione corrispondenza e comunicazioni varie;
- b) istruttoria richieste di parere per studi ed emendamenti per valutazione del CET, compresa istruttoria in SIRER, caricamento in piattaforma cloud della relativa documentazione e gestione successiva al parere (istruttoria risposte a pareri sospensivi e pareri favorevoli condizionati);
- c) gestione richieste di utilizzo nominale (c.d. compassionevole) di farmaci e di dispositivo medico;
- d) formulazione e invio dei pareri del CET relativamente agli studi di competenza per centro partecipante;
- e) inserimento esiti studi di competenza per centro partecipante nei database specifici;
- f) caricamento in OsSC di pareri, emendamenti residuali per gli studi in corso secondo direttiva;
- g) gestione SAEs e SUSARs residuali per gli studi in corso secondo direttiva;
- h) funzione Data Manager SIRER;
- i) gestione adempimenti privacy lato aziendale (DPIA e DCSP);
- j) istruttoria ai fini dell'ottenimento del nulla osta aziendale, degli studi in cui IRCCS è centro partecipante, approvati da un Comitato Unico Nazionale.

STRUTTURE IN LINE AL DIRETTORE SCIENTIFICO

UOC Clinical Trial Centre

Mission:

L'unità Operativa Complessa Clinical Trial Center garantisce l'ottimale gestione degli studi clinici all'interno dell'IRCCS AOUBO (studi interventistici o osservazionali, profit o no-profit, con raccolta dati prospettica o retrospettiva, con o senza il prelievo di campioni biologici), dalla fase di definizione/approvazione regolatoria, al monitoraggio fino alla chiusura e rendicontazione degli stessi, inclusa la gestione degli emendamenti, rapportandosi con tutte le articolazioni aziendali nonché gli eventuali enti esterni all'azienda, rilevanti per ciascuno studio, e garantendo il rispetto degli standard scientifici, etici, normativi, giuridici ed amministrativi.

Funzioni:

Startup degli studi no profit promossi da IRCCS AOUBO

- a) supporto scientifico e regolatorio ai ricercatori nella stesura dei protocolli di studio e nella preparazione della documentazione richiesta per l'approvazione da parte delle autorità competenti degli studi clinici, raccordandosi con le altre funzioni aziendali rilevanti per ciascuno studio;
- b) raccordo con la SS Epidemiologia e Statistica per la definizione del disegno degli studi e della numerosità campionaria;
- c) gestione della registrazione dello studio sui portali regolatori (CTIS, RSO, SIRER) e manutenzione/aggiornamento delle informazioni;
- d) gestione per l'IRCCS AOUBO delle comunicazioni con i centri partecipanti (per gli studi multicentrici in cui IRCCS è coordinatore);
- e) gestione per IRCCS AOUBO dei portali/banche dati per la registrazione pubblica degli studi clinici;
- f) collaborazione alla gestione del portale aziendale per gli studi e le componenti di propria competenza;
- g) organizzazione di corsi di formazione nelle materie di competenza.

Startup degli studi farmacologici profit secondo regolamento EU 536/2014

- a) coordinamento (funzione hub) dell'istruttoria della dichiarazione di idoneità sito specifica per gli studi con promotore esterno;
- b) collaborazione all'istruttoria finalizzata al rilascio del nulla osta aziendale.

Startup degli studi in cui IRCCS è centro partecipante

Istruttoria ai fini dell'ottenimento del nulla osta aziendale, degli studi in cui IRCCS è centro partecipante, approvati da un Comitato Unico Nazionale o dal Comitato Etico AVEC.

Hub coordinamento della gestione degli studi nelle UUOO

- a) coordinamento e supporto agli Study Coordinator presenti in IRCCS, secondo le indicazioni della Direzione scientifica;
- b) coordinamento delle attività di raccolta delle informazioni sugli studi clinici dalle UUOO cliniche, nell'ambito della rendicontazione annuale della Ricerca Corrente al Ministero della Salute.

Ulteriori funzioni

- a) invio e protocollazione dei documenti per cui è prevista la firma del Rappresentante Legale IRCCS e relativo invio per nulla osta del rappresentante legale per tutti gli studi;
- b) predisposizione e aggiornamento delle procedure interne mirate alla standardizzazione dei processi aziendali in ambito di studi clinici, al rispetto delle Good Clinical Practice (GCP) e degli aspetti normativi e regolatori;
- c) responsabilità del gruppo di coordinamento degli studi di fase 1, garantendo il mantenimento dei requisiti di autocertificazione per Unità di fase I e la certificazione di nuove Unità;
- d) responsabilità del CTQT (Clinical Trial Quality Team) aziendale;
- e) coordinamento di *data manager e study coordinator* per la gestione degli studi clinici.

UO HTA e Innovazione

Mission:

La struttura complessa "HTA e innovazione" ha come obiettivo quello di portare innovazione nell'ambito della sanità pubblica attraverso l'attività di ricerca, il trasferimento tecnologico e tenendo in considerazione sempre la sostenibilità del SSN. L'HTA è un processo multidisciplinare che usa metodi espliciti per definire il valore di una tecnologia sanitaria (farmaci, vaccini, devices, diagnostici) nei diversi momenti del loro ciclo di vita. Lo scopo è quindi quello di informare i decisori e il decision-making per promuovere sistemi sanitari equi, efficienti e di alta qualità. L'obiettivo è quindi quello di valutare l'efficacia, i rischi e i costi associati a un nuovo farmaco/vaccino o tecnologia basandosi sulle evidenze e l'elaborazione di raccomandazioni e linee-guida per definire usi appropriati di accesso a una determinata tecnologia. La struttura ha inoltre lo scopo di offrire alle strutture afferenti all'IRCCS le funzioni di biostatistica ed epidemiologia e un supporto concreto al trasferimento tecnologico delle attività di ricerca.

Funzioni:

Le principali funzioni della struttura di HTA e innovazione in un IRCCS di riferimento regionale sono pertanto:

- a) valutazione e sintesi delle evidenze sulla efficacia, rischi e costi associati a un nuovo farmaco/vaccino o tecnologia in particolare utilizzando la metodologia GRADE per la valutazione critica delle evidenze;
- b) elaborazione, attraverso gruppi di lavoro multidisciplinari, di raccomandazioni (e linee-guida) per definire usi appropriati e modalità ottimali di accesso a una determinata tecnologia/intervento sanitario utilizzando la metodologia GRADE per lo sviluppo di raccomandazioni in modo trasparente;
- c) sviluppo delle funzioni di etica e metodologia della ricerca clinica mediante definizione delle priorità della ricerca per l'IRCCS, sviluppo di corsi/workshop e supporto delle attività di ricerca per tutti gli operatori dell'IRCCS, anche in collaborazione con altri Centri (GRADE e Cochrane Collaboration) e Istituzioni;
- d) valutazione della innovazione in una prospettiva di sanità pubblica e di sostenibilità del SSN;
- e) applicazione di approcci inter-poli-disciplinari favorendo una partecipazione attiva e responsabile di tutti gli attori coinvolti, inclusi pazienti e loro organizzazioni.

Gli ambiti principali di attività per attività di ricerca e formazione riguarderanno:

- farmaci e vaccini.
- devices, diagnostici e tecnologie.
- innovazione organizzativa e legale.

I livelli di attività andranno distinti anche alla luce della entrata in vigore della legislazione europea sull'HTA (a partire da Gennaio 2025 per i joint assessments unici per tutta la EU) su almeno tre diversi livelli: EU/nazionale, regionale ER, locale di IRCCS.

La struttura ha inoltre lo scopo di offrire alle strutture afferenti all'IRCCS le funzioni di biostatistica ed epidemiologia e un supporto concreto al trasferimento tecnologico delle attività di ricerca.

PIATTAFORME DI RICERCA

Le Piattaforme di ricerca sono fondamentali al fine di supportare i ricercatori in ambiti scientifici trasversali e per incentivare le collaborazioni interdisciplinari in diversi ambiti di ricerca. L'attività delle piattaforme è rivolta alla totalità dei dipartimenti, delle strutture e dei servizi dell'IRCCS AOUBO che promuovono e fanno attività di ricerca. Le piattaforme operano prevalentemente all'interno degli ambiti di ricerca che sono di pertinenza dell'IRCCS AOUBO e riguardano anche temi di potenziale interesse per le altre strutture della Regione Emilia-Romagna. Alcune di queste piattaforme includono personale di ricerca dell'Università di Bologna non in convenzione (ex Art 517). Si tratta prevalentemente di ricercatori preclinici che, firmando l'allegato A3 dell'addendum all'accordo attuativo tra l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l'Università di Bologna, secondo lo schema tipo concordato con il Ministero della Salute, sono da considerarsi a tutti gli effetti ricercatori IRCCS. Ad oggi sono state istituite le seguenti piattaforme di ricerca:

SSD Biologia e Medicina Molecolare

La ricerca traslazionale in medicina si sviluppa in diversi settori di indagine che comprendono la medicina personalizzata o di precisione, la diagnostica e il profiling molecolare, la biologia molecolare funzionale e l'integrazione delle informazioni (anche attraverso algoritmi di AI). Questa struttura risulta pertanto fondamentale per sostenere e integrare le attività di ricerca traslazionale in oncologia e medicina dei trapianti dell'IRCCS AOUBO, fornendo competenze tecnico-scientifiche e l'organizzazione e gestione di laboratori dedicati.

La piattaforma ospita al suo interno i seguenti laboratory specifici:

Lab core NGS in cui sono centralizzate ed organizzate le macchine NGS e la strumentazione dedicata alla preparazione automatica dei campioni. per tutte le necessità dell'IRCCS AOUBO.

Laboratorio di Microbiomica Intestinale. Il microbioma intestinale esercita una profonda influenza su diversi aspetti della fisiologia e del metabolismo umano. Le sue alterazioni (disbiosi) contribuiscono all'insorgenza e progressione di numerosi disordini sia a livello enterico che sistemico, compreso disordini oncologici. E' stato ampiamente dimostrato che la modulazione del microbioma intestinale ha un ruolo nel contrastare stati infiammatori e deregolazione immunitaria aumentando l'efficacia di strategie preventive e terapeutiche. In questo scenario, il trapianto fecale (FMT) rappresenta il mezzo più diretto di manipolazione del microbioma e un'incredibile opportunità terapeutica. L'FMT è attualmente studiato nel trattamento di numerosi disordini non infettivi, inclusi quelli oncologici. L'istituzione di un laboratorio per lo studio del microbioma faciliterà l'identificazione di marcatori microbici predittivi, diagnostici e prognostici, nonché lo sviluppo e l'applicazione di strategie di trattamento microbiome-based.

SSD Genomica Computazionale

La genomica fornisce strumenti altamente trasversali per diagnosi, prognosi e pianificazione terapeutica, con applicazioni innovative, sia nelle terapie oncologiche personalizzate che nella determinazione dell'istocompatibilità d'organo. In considerazione dei nuovi scenari che orientano la clinica verso un approccio "data-driven" e del forte sviluppo delle scienze "omiche", l'istituzione di questa piattaforma per l'analisi e l'interpretazione dei dati genomici e per la loro stratificazione con altri dati "omici" (proteoma, metaboloma, microbioma, etc.) risulta strategica per lo sviluppo di strumenti computazionali innovativi mirati all'implementazione di strategie di medicina di precisione.

SSD Biobanca della Ricerca

I risultati della ricerca in campo biomedico dipendono anche dalla raccolta di materiale biologico conservato secondo standard di elevata qualità e il suo impiego rappresenta un'opportunità per la nascita di nuove sinergie tra le strutture, l'applicazione clinica e l'industria, rafforzando la competitività e l'autorevolezza nell'ambito della filiera della salute. L'istituzione di una Biobanca per centralizzare la raccolta di campioni in un centro di risorse biologiche garantirà gli standard internazionali di sicurezza a partire dal controllo e registrazione degli accessi fino alle norme di sicurezza in laboratorio.

SSD Farmacologia clinica

L'implementazione di una terapia medica personalizzata rappresenta un punto essenziale per massimizzare l'efficacia, la tollerabilità e la sicurezza delle terapie, specialmente nei pazienti più fragili e/o complessi. La messa a punto di metodiche analitiche innovative che consentono di determinare le concentrazioni di nuovi farmaci nei liquidi biologici e/o nei tessuti, l'implementazione di modelli farmacometrici che identificano la posologia più adeguata di un farmaco in un gruppo di pazienti e lo sviluppo di tecniche di farmacogenetica che identificano varianti genetiche nella risposta ai farmaci sono gli obiettivi principali di questa struttura e la base per un trattamento farmacologico personalizzato.

Laboratorio Immunobiologia dei trapianti

All'interno della SSD terapie cellulari avanzate, è presente il laboratorio di immunobiologia dei trapianti. Tutti i trapianti vedono come denominatore comune la necessità di una accurata manipolazione del sistema immunitario che ha lo scopo di favorire l'immunotolleranza. Pertanto l'istituzione di un laboratorio di immunobiologia dei trapianti ha la finalità di modulare il sistema immunitario per indurre immunotolleranza e ridurre l'immunosoppressione e le complicanze che ne derivano. Lo studio delle basi biologiche dell'immunotolleranza, dell'immunosoppressione e delle complicanze delle procedure trapiantologiche e delle terapie cellulari innovative (CAR-T) sono fondamentali per stratificare i pazienti, personalizzare i

trattamenti, eseguire diagnosi non invasiva di complicanze precocemente o in tempo reale, formulare modelli di immunosoppressione personalizzata.

SS Imaging avanzato

All'interno della UO Medicina nucleare viene istituita la SS Imaging avanzato. Negli ultimi anni la ricerca nell'ambito dell'imaging medicale ha reso disponibili tecnologie quali Spectral CT, RM 3 Tesla con sequenze DWI, Digital PET/CT che hanno consentito un miglioramento importante nell'acquisizione delle immagini, della caratterizzazione tissutale e dell'imaging funzionale. La piattaforma, integrando tutte le tecnologie diagnostiche di ultima generazione, garantisce attività di ricerca nell'ambito dell'imaging avanzato grazie anche allo sviluppo di sistemi di AI che analizzano grosse quantità di dati e contribuiscono a raffinare la qualità dell'informazione ottenuta.

SS Chirurgia Robotica e delle Tecnologie innovative

Le tecnologie di supporto alla chirurgia si stanno evolvendo rapidamente permettendo l'applicazione di nuove tecniche e/o di nuovi approcci chirurgici. Per governare l'evoluzione e garantire un utilizzo sicuro e sostenibile, risulta fondamentale avere a disposizione questa piattaforma che ha come obiettivi quelli di indagare l'applicabilità, l'outcome, l'utilizzo delle risorse e definire criteri di appropriatezza specifici oltre che sviluppare tecniche chirurgiche e interventistiche innovative.

SS Microambiente e modeling in vitro

Il microambiente rappresenta un ecosistema costituito da cellule, strutture e molecole che caratterizzano il tessuto patologico e rivestono un ruolo fondamentale per lo sviluppo di una patologia. Se il recente sviluppo delle scienze "omiche" ha consentito una caratterizzazione sempre più approfondita delle cellule che costituiscono il tessuto patologico, un crescente interesse viene rivolto al significato biologico che l'interazione tra le cellule, di cui le scienze omiche forniscono una caratterizzazione, ha per lo sviluppo del processo patologico. In questo contesto, la caratterizzazione del microambiente tissutale, a partire dalla definizione spaziale delle singole cellule che lo costituiscono, rappresenta un passaggio ineludibile. La presenza di una piattaforma che parta dallo studio e dalla caratterizzazione del microambiente tissutale patologico per studiare il cosiddetto "interattoma" ha lo scopo finale di definire l'architettura dell'interazione per elaborare e ricreare una mappa di riferimento fenotipica, spaziale e funzionale delle interazioni cellulari verso l'elaborazione di un piano terapeutico personalizzato.

SS Perfusion e rigenerazione d'Organo-RESTORE

La Piattaforma di Perfusion e rigenerazione d'Organo (Acronimo RESTORE: RESearch on cell, Tissue and Organ REgeneration) ha l'intento di creare una sinergia tra le competenze in ambito clinico su perfusione e trapianto d'organo e l'expertise scientifica di base, traslazionale e multidisciplinare nelle aree della biologia cellulare e molecolare e della rigenerazione cellulare e tissutale. Gli obiettivi principali sono quelli di sviluppare nuovi protocolli di valutazione, protezione, riparo e rigenerazione cellulare, tissutale e d'organo in grado di ridurre il rischio complessivo di disfunzioni primarie o ritardate di organi trapiantati, riducendo al contempo il numero di organi considerati non idonei al trapianto attraverso interventi terapeutici specifici sull'organo espantato integrando così i principi della medicina rigenerativa nel campo del trapianto d'organo. La struttura ha come obiettivo anche quello di svolgere ricerche di base su cellule, tessuti ed organi derivati da modelli animali e da pazienti che possano poi essere traslate in approcci personalizzati alle condizioni dell'organo da trapiantare e alla cura del paziente ricevente.

SS Preclinical and traslational research in oncology (PRO)

Essendo l'Oncologia una delle due aree tematiche dell'IRCCS, questa piattaforma risulta particolarmente strategica per sviluppare progetti di ricerca clinica e traslazionale in ambito oncologico. Gli studi di oncologia traslazionale hanno lo scopo di identificare nuovi biomarcatori che possano predire la prognosi della malattia e/o correlare con la risposta alle terapie. Di recente, grazie all'utilizzo di tecniche *omiche* avanzate, la clinica è diventata una fonte preziosa di numerosi dati raccolti direttamente dai pazienti, che consentono lo sviluppo di approcci terapeutici mirati, grazie alla stratificazione dei pazienti oncologici sulla base delle caratteristiche del singolo tumore. La piattaforma PRO ha così come obiettivi mirati l'identificazione di fattori predittivi nelle risposte alle terapie mirate e alla immuno-terapia fino allo studio in vitro e in vivo dei meccanismi di sviluppo della resistenza, l'identificazione dei processi molecolari responsabili della disseminazione metastatica (e.g cellule tumorali circolanti), lo sviluppo di nanotecnologie per l'imaging e il targeting delle cellule neoplastiche e per la valutazione pre ed intraoperatoria delle neoplasie.