



Direzione Scientifica

Responsabile del procedimento: Dr.ssa Silvia Franceschi

Referente per la Pratica: Sara Fort

☎ +39.0434.659183 ✉ dirscienti@cro.it sfort@cro.it

Aviano, 26/08/2024

Al Direttore Generale
Dott.ssa Francesca Tosolini
SEDE

OGGETTO: "5 per mille per la ricerca sanitaria" incassato nell'anno 2023. Programma di utilizzo.

Il DPCM 23/07/2020 avente ad oggetto "Disciplina delle modalità e dei termini per l'accesso al riparto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche degli enti destinatari del contributo, nonché delle modalità e dei termini per la formazione, l'aggiornamento e la pubblicazione dell'elenco permanente degli enti iscritti e per la pubblicazione degli elenchi annuali degli enti ammessi. (GU Serie Generale n.231 del 17-09-2020)" regola, con aggiornamenti importanti rispetto al precedente, l'utilizzo del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche per tutti i contributi incassati dagli IRCCS a decorrere dal 2020. In particolare, fissa a tre anni la durata massima di ciascun progetto.

Il Ministero della Salute, con nota DGRIC 967-26/03/2021 (trasmessa con WorkFlow 2021007008 del 29/03/2021 [prot. N. 5572/D del 30/06/2021]) e con WorkFlow 2021011349 del 22/06/2021 [Prot. N. 10858/D del 24/06/2021], ha trasmesso le indicazioni operative per attuare il DPCM citato.

In data 21/09/2023 il Ministero della Salute - Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione – Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti ha provveduto ad effettuare il pagamento a favore di questo IRCCS della quota spettante relativa al "5 per mille per la Ricerca Sanitaria" dell'IRPEF 2022 (redditi 2021) pari a € **3.225.463,66** derivante da un numero di preferenze accordate al CRO pari a **66.347**.

Come già ricordato, il Ministero della Salute con nota del 18/07/2008, aveva precisato che il contributo del 5 per mille è da considerarsi una quota aggiuntiva alla ricerca corrente e quindi deve essere gestito in modo analogo

Le quote 5 per mille incassate negli anni precedenti al 2023, sono state utilizzate/impegnate al fine di permettere un idoneo sviluppo e programmazione delle attività di ricerca secondo i programmi avviati nell'ambito delle 4 linee di Ricerca Corrente; il contributo incassato nel 2023 verrà, in analogia, utilizzato per lo sviluppo delle linee ridefinite nella nuova programmazione 2022-2024:

1. Oncologia di precisione: basi genetico-molecolari della trasformazione/progressione neoplastica e sviluppo di nuove terapie molecolari e cellulari
2. Epidemiologia, prevenzione dei tumori, divulgazione e miglioramento dell'accesso a dati clinici
3. Neoplasie Oncoematologiche: dalla ricerca all'applicazione clinica
4. Tumori solidi: dai database clinico-patologici alla medicina di precisione"4P"

Propongo di utilizzare il contributo 5x1000 2022 (redditi 2021) come di seguito riportato:

Num. Prog.	Titolo del progetto	Fondi 5 per mille assegnati al progetto	Data indicativa di inizio progetto	Durata prevista
1.	Potenziamento delle piattaforme tecnologiche del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica Avanzata dei Tumori	2.000.000,00	01/01/2025	3 anni
2.	Ridefinizione del ruolo strategico della Direzione Scientifica e della SOC Epidemiologia Oncologica	700.000,00	01/01/2025	3 anni
3.	Valorizzazione dei prodotti della ricerca CRO e miglioramento delle informazioni sanitarie scritte per i pazienti: potenziamento piattaforme informatiche della Biblioteca Scientifica e per i Pazienti	345.463,66	01/09/2024	3 anni
4.	Approcci omici ad ampio spettro nello studio, diagnosi e follow up dei soggetti affetti da tumori a base ereditaria familiare	150.000,00	01/09/2024	3 anni
5.	L'importanza del supporto dei professionisti della cura per migliorare la qualità dell'assistenza nei setting oncologici	30.000,00	01/09/2024	3 anni
	Compressivamente	3.225.463,66		

Progetto 1..... € 2.000.000,00

“Potenziamento delle piattaforme tecnologiche del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica Avanzata dei Tumori”

Le Unità di ricerca del Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Diagnostica Avanzata dei Tumori (DRDT) del CRO di Aviano focalizzano i propri studi sull'individuazione dei meccanismi che stanno alla base del processo di trasformazione e progressione neoplastica, e dei fenomeni di chemiosensibilità e chemioresistenza ai trattamenti. Pilastri di queste ricerche sono le piattaforme tecnologiche che sono pensate per offrire ai ricercatori del CRO la possibilità di condurre analisi complesse quali analisi omiche ed isolamento ed analisi multiparametriche di popolazioni cellulari e, aspetto molto rilevante, di incontrarsi e condividere idee e progetti.

Fondamento della moderna ricerca oncologica è la possibilità di indagare la biologia del cancro in modo multidimensionale, sia a livello di contesto (individuo, organo, tessuto, singola cellula) che di target molecolare (indagini omiche). Tramite un inquadramento capillare della persona, della malattia neoplastica e della rete di relazioni molecolari all'interno delle cellule, la moderna ricerca oncologica mira ad offrire al paziente il trattamento più appropriato, in una prospettiva di medicina di precisione.

Al fine di garantire servizi all'avanguardia, è necessario un potenziamento delle piattaforme tecnologiche del CRO attraverso l'acquisizione di nuove tecnologie in grado di rispondere a nuove esigenze es: possibilità di effettuare high-throughput screening farmacologici, funzionali, ed omici; analisi di tipo spaziale e a livello di singola cellula; indagini multiparametriche con elevata sensibilità e precisione per identificare popolazioni cellulari rare, espressione di antigeni e signaling molecolari.

L'espansione della dotazione informatica dedicata all'analisi ed interpretazione dei relativi risultati è anche parte di questo progetto.

In parallelo si provvederà a potenziare la dotazione organica di personale dedicato a supportare l'utilizzo delle piattaforme nei percorsi di ricerca traslazionale che, in IRCCS come il CRO, vanno in parallelo con i percorsi di diagnostica avanzata.

Progetto 2..... € 700.000,00

“Ridefinizione del ruolo strategico della Direzione Scientifica e della SOC Epidemiologia Oncologica”

DIREZIONE SCIENTIFICA Il decreto legislativo 23/12/2022, n. 200 'Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico' si pone l'obiettivo di rafforzare il rapporto tra ricerca, innovazione e cure sanitarie. Tra i punti chiave della riforma ci sono: disciplinare le modalità di svolgimento delle attività di ricerca delle Reti e la loro partecipazione a progetti di ricerca internazionali; incrementare la qualità della ricerca sanitaria nazionale in un'ottica traslazionale rafforzando il raccordo tra direzione

generale e direzione scientifica dell'IRCCS; facilitare l'attività di trasferimento tecnologico dall'idea progettuale all'eventuale brevetto e alla fase di produzione e commercializzazione.

La Direzione Scientifica del CRO intende investire le risorse del 5x1000 per rafforzare il suo ruolo e per garantire sufficienti e competenti risorse, compresi nuovi collaboratori di ricerca del comparto, per svolgere la propria funzione strategica nell'Istituto. Vuole, in particolare, investire nella ricerca sulla prevenzione ed il monitoraggio di tumori attraverso la SOC di EPIDEMIOLOGIA ONCOLOGICA che è una delle strutture di questo tipo più dinamiche e produttive del Paese.

La delibera di Giunta Regionale del Friuli Venezia Giulia (FVG) N. 717 del 17/05/2024 che -ai sensi del Decreto del MdS del 01/08/2023 istitutivo del registro nazionale tumori- ha attribuito al CRO di Aviano l'intera gestione del registro tumori di popolazione del FVG. Si tratta di un importante aumento delle responsabilità della SOC Epidemiologia Oncologica. Infatti, dall'inizio dell'attività del Registro Tumori nel 1998, alla SOC Epidemiologia Oncologica era attribuito solo il ruolo di controllo di qualità dei dati e direzione scientifica, restando il registro di proprietà della regione. In tale mutato contesto risulta prioritario l'aggiornamento procedurale del registro tumori del FVG ai fini della partecipazione al neo-istituito registro tumori nazionale.

Il personale del CRO di Aviano e della SOC Epidemiologia Oncologica in particolare, dovrà infatti contribuire alle attività della Rete nazionale dei Registri Tumori (coordinata dal MdS), e alle connesse reti internazionali. A tal fine, lo staff della SOC Epidemiologia Oncologica è stato recentemente rafforzato tramite l'assunzione di tre nuovi Collaboratori Professionali di Ricerca Sanitaria e una borsista. Altro personale è previsto per garantire che la produzione del dato di incidenza dei tumori sia tempestiva e con elevati livelli qualitativi di accuratezza e completezza indispensabili per studiare l'andamento dei tumori in Regione e in Italia. L'obiettivo è di implementare entro il 2026 una raccolta di dati di incidenza dei ad 'alta definizione' includendo variabili quali lo stadio di malattia, profili molecolari e altri fattori prognostici almeno per i tumori più frequenti (mammella, colon-retto, prostata, cervice uterina, tiroide e melanoma).

La disponibilità e completezza di queste informazioni sarà possibile grazie all'aggiornamento delle infrastrutture tecnologiche regionali, in particolare la nuova piattaforma informatica del CRO, secondo i requisiti di privacy by design e by default. Questo sviluppo tecnologico consentirà anche la raccolta di dati complementari all'incidenza (es. informazioni su trattamenti, loro tossicità, recidive locali e a distanza), senza la necessità di duplicare banche dati. Questi miglioramenti renderanno necessaria una appropriata formazione del personale.

L'analisi statistica dei dati raccolti sarà effettuata attraverso rapporti periodici regionali ed articoli scientifici in collaborazione con istituzioni scientifiche nazionali ed internazionali nonché attraverso il contributo a numerose Joint Actions europee nelle quali il CRO di Aviano è coinvolto

Progetto 3 € 345.463,66

"Valorizzazione dei prodotti della ricerca CRO e miglioramento delle informazioni sanitarie scritte per i pazienti: potenziamento piattaforme informatiche della Biblioteca Scientifica e per i Pazienti"

Il progetto si articola in due segmenti e mira a potenziare le infrastrutture informatiche a disposizione della Biblioteca. Il primo segmento riguarda l'archivio delle pubblicazioni del CRO, che contiene oltre 6000 pubblicazioni a partire dal 1996. Esso costituisce l'unica fonte per la rendicontazione della produttività scientifica istituzionale e la reportistica interna, a livello di autore, struttura e dipartimento. Oggi questo archivio presenta numerose criticità. Si basa su un software fuori produzione e non è più adeguato a gestire la complessità dei dati bibliografici e gestionali attuali. Scopo di questo segmento è la migrazione dell'archivio su un sistema informatico aggiornato che:

- sia accessibile online;
- rispetti tutti i criteri di qualità e interoperabilità codificati da OpenAIRE per le infrastrutture di ricerca europee;
- permetta la gestione dei PDF nel rispetto delle singole licenze editoriali.

Il personale della Biblioteca sarà formato adeguatamente per la configurazione e gestione autonoma del software.

Il secondo segmento riguarda l'implementazione web di ETHIC (Evaluation Tool of Health Information for Consumers), una checklist di valutazione della leggibilità e comprensibilità delle informazioni sanitarie scritte in italiano per pazienti e cittadini. ETHIC è uno strumento validato e viene utilizzato nella redazione dei CROinforma, ma può essere utilizzato per altri strumenti di informazione,

come il consenso informato. Oggi ETHIC esiste solo in forma di manuale come file PDF, che rende difficile il suo utilizzo e la sua diffusione al di fuori del nostro Istituto.

Obiettivo di questo segmento è sviluppare una applicazione online che:

- renda accessibile ETHIC ad un pubblico più ampio;
- fornisca un supporto guidato alla valutazione del materiale informativo;
- fornisca una reportistica utente personalizzata e statistiche di utilizzo che permettano di ottimizzare la piattaforma;
- contribuire allo sviluppo di una piattaforma di Intelligenza Artificiale che permetta di accedere al patrimonio di CROinforma (oltre 187 libretti dal 2009 al 2024) anche attraverso una App.

ETHIC avrà una licenza Creative Commons CC-BY-NC.

Il progetto prevede anche un investimento in termini di risorse umane, compresi collaboratori di ricerca del comparto, per l'implementazione di tutte le sue fasi.

Progetto 4 € 150.000,00

“Approcci omici ad ampio spettro nello studio, diagnosi e follow up dei soggetti affetti da tumori a base eredo-familiare”

Convenzionalmente si ritiene che circa il 5% di tutti i casi di tumore siano associati a varianti germinali patogenetiche (VGP) e quindi abbiano una componente ereditaria a carico di cancer predisposing genes. In alcune forme tumorali il fenomeno è particolarmente evidente, es. i tumori di mammella/ovaio associati a VGP a carico dei geni BRCA o i tumori del colon-retto associati a VGP nei geni del mismatch repair. Recenti evidenze indicano che la frazione di tumori associata a VGP sia più elevata delle stime attuali e riguardi spesso istologie tumorali considerate rare (Rahman N, Nature 2014; Ballinger ML, Science 2023). È stato infatti stimato che circa il 2% della popolazione apparentemente sana è portatrice di VGP in geni con caratteristiche di cancer predisposing genes, che stanno svelando nuove potenziali vulnerabilità terapeutiche (Breast cancer association consortium NEJM 2021; Hu C et al NEJM 2021; Yehia L PlosGenetics 2018). Queste evidenze stanno ponendo in discussione gli attuali schemi di prevenzione e sorveglianza dei pazienti e dei loro familiari portatori di VGP ed al tempo stesso stanno portando alla necessità di indagare il setting genomico dei pazienti oncologici con approcci a più ampio spettro (es. esoma clinico) rispetto all'analisi limitata ai geni convenzionali (Gupta S et al J Natl Compr Cancer Netw 2019; Daly MB J Natl Compr Cancer Netw 2024).

Scopo di questo progetto è quindi l'implementazione di approcci di profilazione genomica/epigenomica in soggetti identificati, tramite counseling genetico, quali potenziali portatori di VGP sulla base dell'istologia tumorale, con particolare attenzione alle forme rare, alla molteplicità tumorale e all'età di insorgenza del tumore. Questo progetto, che ha una doppia valenza di ricerca e diagnostica, costituirà un elemento cardine dell'istituendo gruppo multidisciplinare CRO “tumori a base eredo-familiare” che ha lo scopo di offrire ai soggetti portatori di VGP un approccio diagnostico e di sorveglianza personalizzato anche per le forme tumorali rare.

Progetto 5 € 30.000,00

Progetto “L'importanza del supporto dei professionisti della cura per migliorare la qualità dell'assistenza nei setting oncologici”

Negli ultimi tre anni, presso il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano si è assistito ad un incremento dei pazienti oncologici in fase terminale con ripercussioni psicologiche negative sui professionisti.

I professionisti sanitari che lavorano nei setting di cure oncologiche sono testimoni della sofferenza dei pazienti e dei loro familiari e l'assistenza fornita, soprattutto nel fine vita, rappresenta una delle esperienze più impegnative e difficili da affrontare. Gli infermieri del CRO sono consapevoli della necessità di stabilire relazioni significative con i pazienti, ma provano comprensibilmente disagio nel parlare della morte con loro e con le loro famiglie anche perché non possiedono abilità specifiche per poter sostenere discussioni in merito al fine vita e affrontare i bisogni non soddisfatti di pazienti e familiari. La conoscenza degli stili e delle modalità di comunicazione può essere considerata una componente chiave per garantire un'assistenza personalizzata e di alta qualità, ma non esaurisce tutte le difficoltà riscontrate nella pratica

clinica. Risulta, quindi, utile un intervento più ampio per supportare i professionisti a riconoscere i bisogni complessi e l'impatto emotivo delle cure nel fine vita e acquisire strategie per il benessere dell'operatore.

L'Organisation of European Cancer Institutes (che ha riconosciuto il CRO come Comprehensive Cancer Center) sostiene la necessità di aiutare i professionisti con una formazione continua, incluse le cure palliative e il supporto psicologico.

In riferimento a queste problematiche, il presente progetto ha lo scopo di finanziare interventi formativi e di supporto psico-emotivo con la partecipazione di uno o più esperti interni/esterni al CRO, che coinvolgeranno in modo progressivo gli infermieri e gli operatori di supporto, in primis dell'Oncologia Medica – area degenze, nei prossimi tre anni. La partecipazione al progetto vedrà il pieno coinvolgimento dei professionisti interessati attraverso modalità formative interattive ed esperienziali.

In ottemperanza alle indicazioni ministeriali, detti progetti sono stati caricati nel portale WorkFlow della Ricerca ed hanno avuto preventiva autorizzazione da parte del Ministero della Salute.



IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Dr.ssa Silvia Franceschi

