

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**ISTITUT
SCIENTIFIC
ROMAGNOL
PER LO STUDI
DEI TUMORI** **E LA CURA**

IRST

Istituto Romagnolo per la Cura dei Tumori





Comune
di Ravenna



CON IL PATROCINIO DI



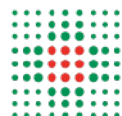
21 SETTEMBRE
RAVENNA

5 ANNI DI EMATOLOGIA A RAVENNA E IN ROMAGNA

Responsabile Scientifico FRANCESCO LANZA

PALAZZO
RASPONI
SALONE
NOBILE

Giovanni Martinelli, MD and Scientific Director IRCCS-IRST.
**La Ricerca Biologica e Clinica in Romagna: il punto di vista dell'
Istituto Romagnolo Per lo Studio dei Tumori.**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO
ROMAGNOLO
PER LO STUDIO
DEI TUMORI
DINO AMADORI

"IRST" IS RECOGNIZED AS I.R.C.C.S.

According to Italian Law, "I.R.C.C.S."s, acronym that stands for **"Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico"** are scientific **hospitalization and treatment institutes** which, according to standards of excellence, pursue research purposes, mainly clinical and translational, in the biomedical field and in the organization and management of health services, together with high specialty hospitalization and care.

It is the Italian Ministry of Health, on the basis of pre-established parameters, that assigns the recognition of "I.R.C.C.S." to the best Italian research institutes.

Quick overview

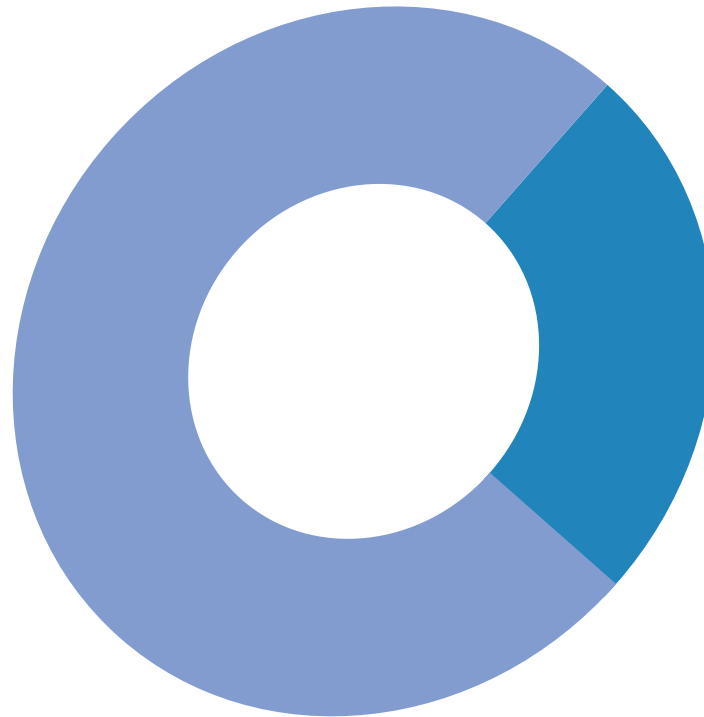
- Key research interests & strategic development plan
- Phase 1 unit
- Biostatistics & Clinical Trial Dept. activities, CRO
- Phase 1 clinical trial (past & ongoing)
- National & International research partnerships
- Highly competitive EC approval timing



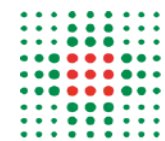


Public - private partnership

75% - public stakeholders



25% - private stakeholders
(non-profit)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

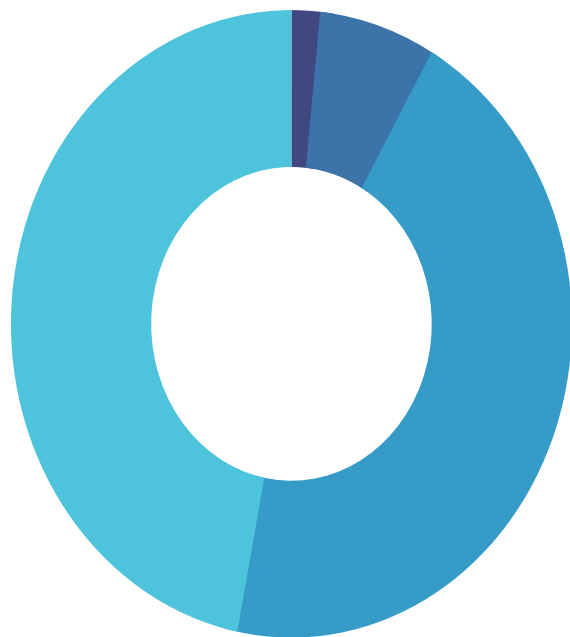
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUT
SCIENTIFIC
ROMAGNOL
PER LO STUDI
DEI TUMORI

E LA CURA

PUBLIC
PRIVATE
PARTNERSHIP

Public Stakeholders



EMILIA-ROMAGNA REGION

35%



ROMAGNA HEALTH
ORGANIZATION

33.4%



UNIVERSITY OF BOLOGNA

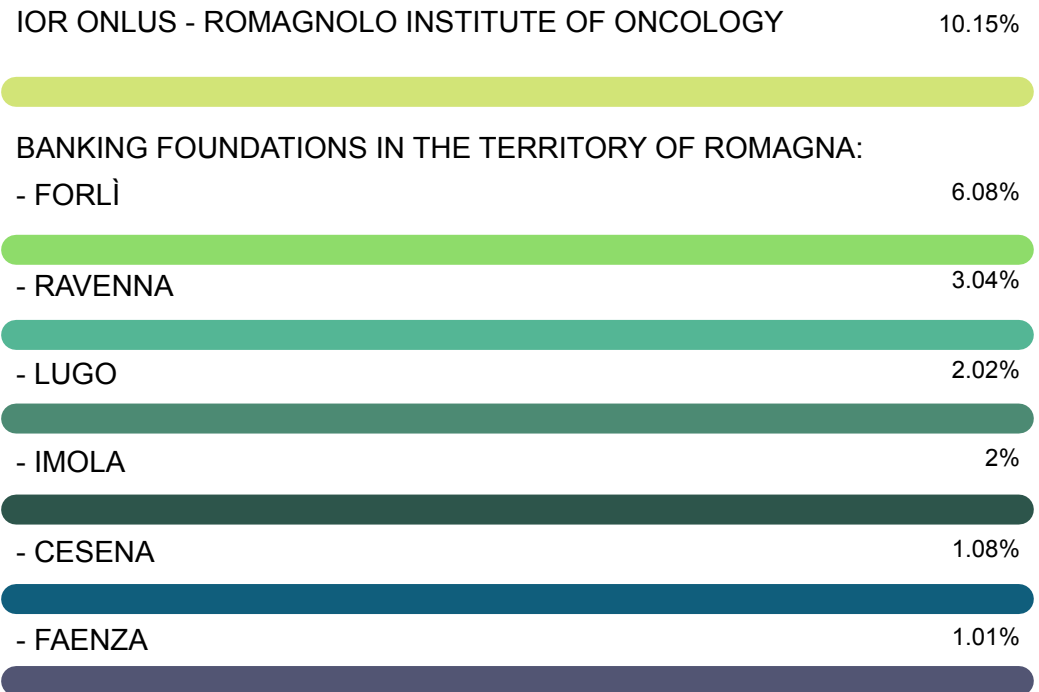
5%



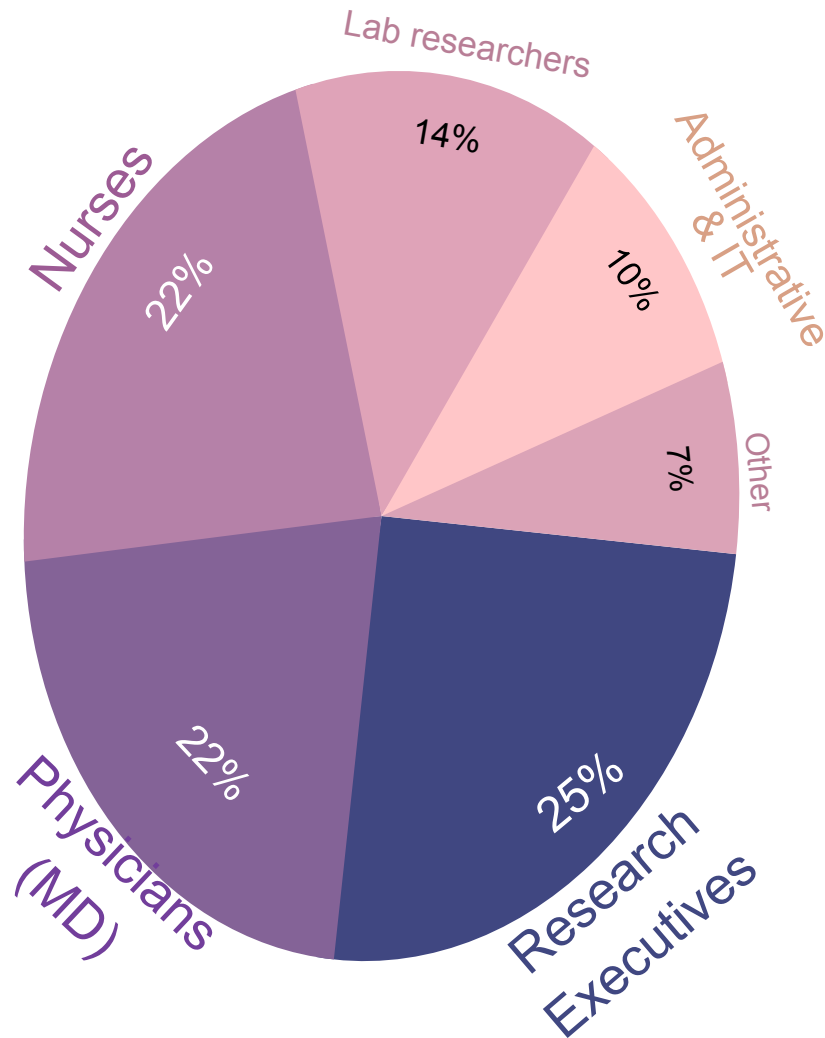
MUNICIPALITY OF MELDOLA

1.22%

Private Stakeholders



IRST Human Resources



463
employees

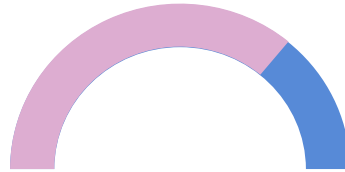
HR Statistics

AVERAGE
AGE



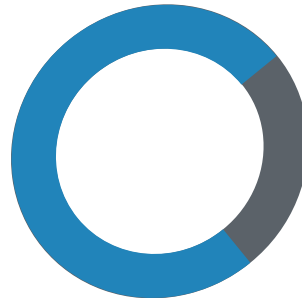
41
YEARS

72%
FEMALES



28%
MALES

75% WITH A
PERMANENT
CONTRACT



25% WITH A
COLLABORATION
OR FIXED-TERM
CONTRACT

IRST today



Meldola

- BIOLOGICAL RESOURCE CENTER
- Day Hospital / Clinic Outpatients
- Oncohematological / radiometabolic hospitalization
- Oncology Pharmacy
- Health Physics
- Biosciences Laboratory
- Radiopharmacy
- Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine
- Radiotherapy
- Skin Cancer Unit
- Technostructure to support Research
- RECEPTION HOUSE "ANTONIO BRANCA"



Forlì

- CLINICS
- DAY HOSPITAL



Ravenna

- SKIN CANCER CLINICS
- Health Physics
- Radiotherapy
- Clinical Studies



Cesena

- CLINICS
- DAY HOSPITAL

L'IRST OGGI



Sede Meldola

- Centro Risorse Biologiche
- Day Hospital/Ambulatori clinici
- Degenza Oncoematologica/Radiometabolica
- Farmacia Oncologica Robotizzata
- Fisica Sanitaria
- Laboratorio di Bioscienze
- Radiofarmacia
- Radiologia e Medicina Nucleare diagnostica
- Radioterapia
- Skin Cancer Unit
- Tecnostruttura a supporto della Ricerca



**Casa Accoglienza Meldola
San Giuseppe "Antonio Branca"**



Sede Forlì

- Ambulatori
- Day Hospital



Sede Cesena

- Ambulatori
- Day Hospital



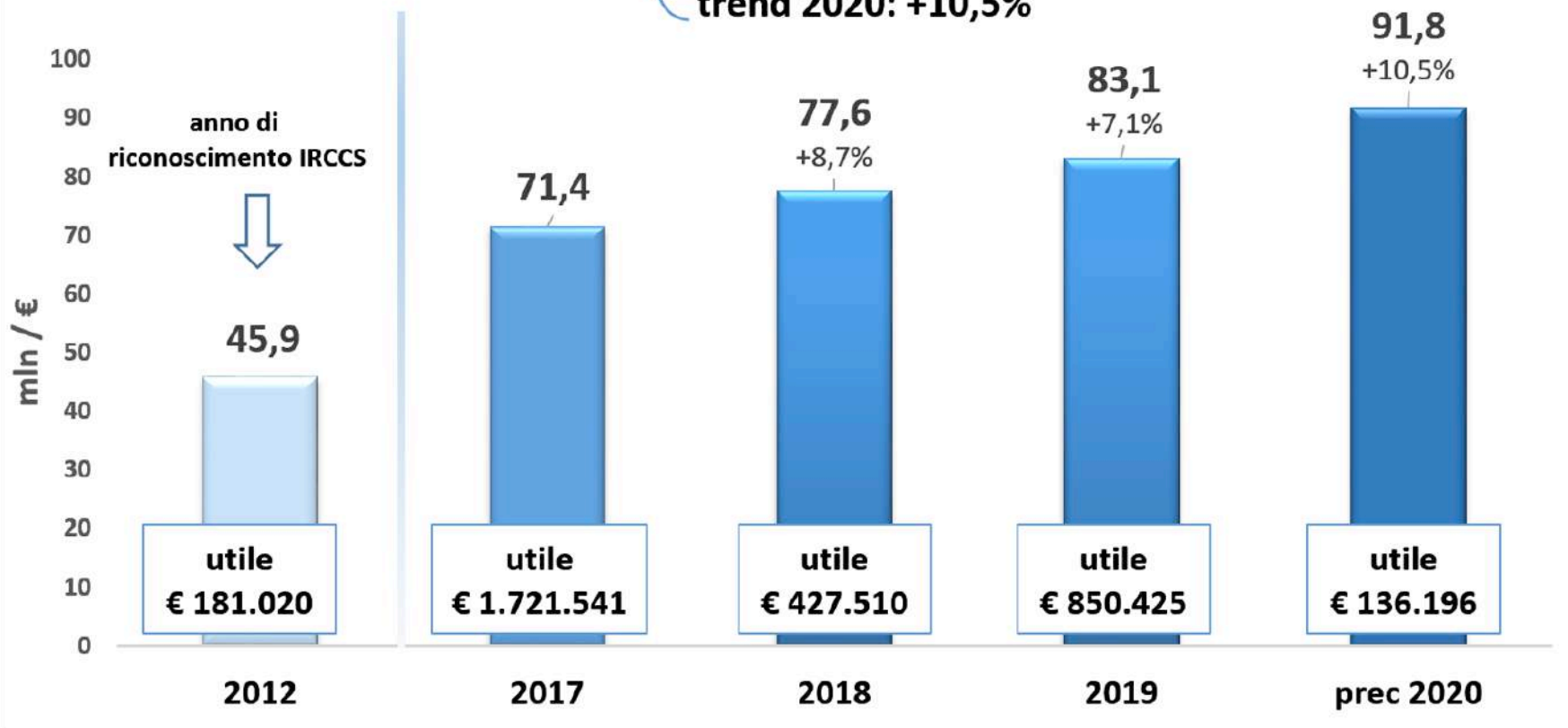
Sede Ravenna

- Ambulatori Skin Cancer
- Fisica Sanitaria
- Radioterapia
- UBSC Coordinamento Studi clinici

Risultati economici

Volume di Bilancio, mln/€

dal 2012: +81,1%
nel triennio +16,4%
trend 2020: +10,5%



Dal 2017 l'utile è destinato a Riserva per il finanziamento della Ricerca Indipendente. I finanziamenti regionali a funzione sono il 5% per il 2020.

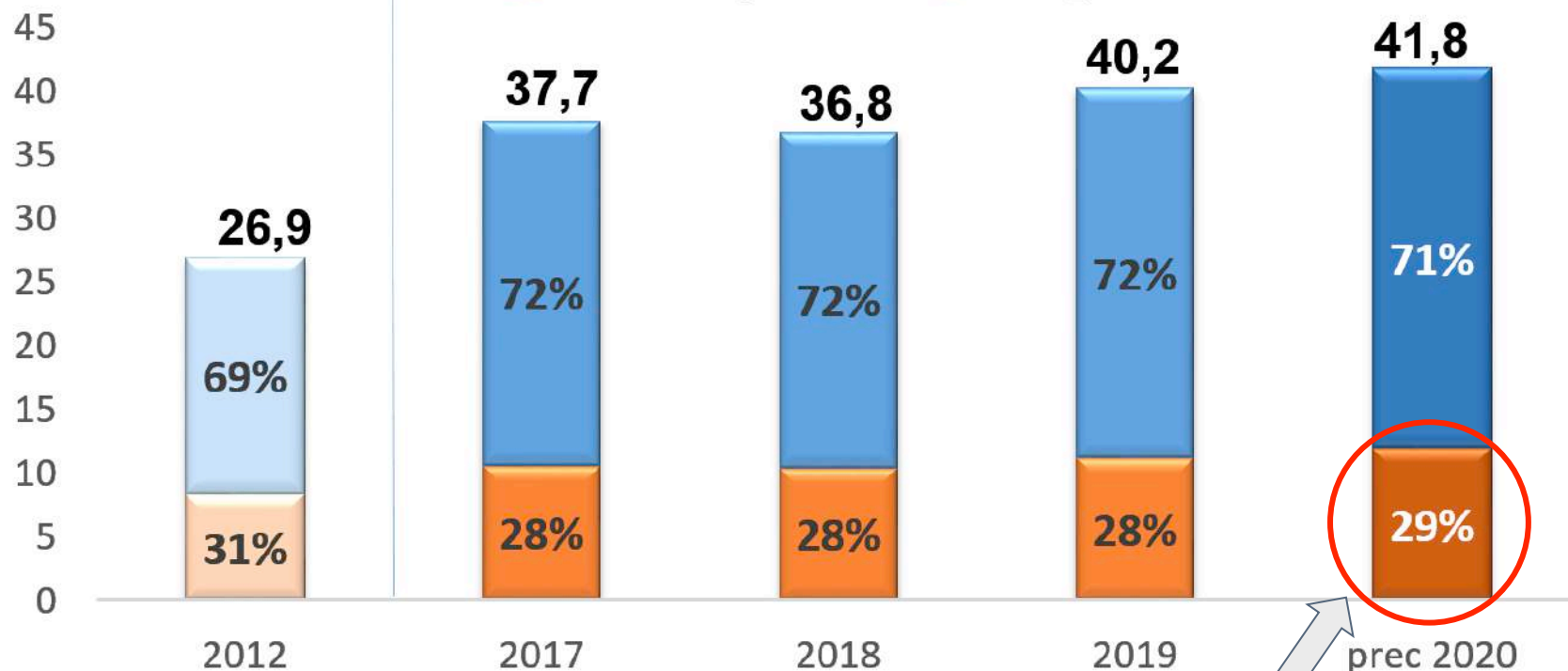
Area di missione Cura e Assistenza

Valore prestazioni
sanitarie (mln/€)

dal 2012: +49,6%
nel triennio +6,7%
trend 2020: +3,9%

ExtraRomagna

Romagna



Nel 2020 circa 12 mln di euro di ricavi per prestazioni su residenti extra Romagna

Bilancio sezionale della Ricerca

Ricavi Area Ricerca
(mln/€)

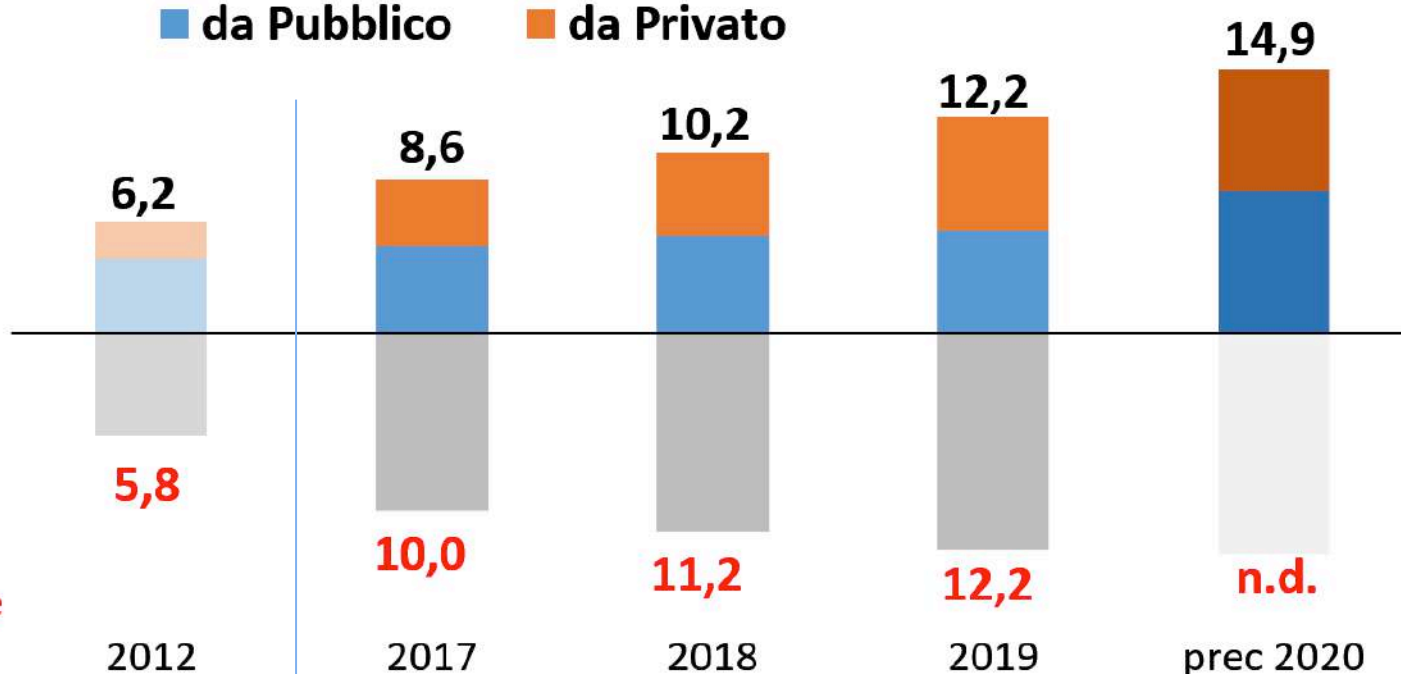
dal 2012: +95,3%
nel triennio +41,1%
trend 2020: +22,4%

■ da Pubblico ■ da Privato

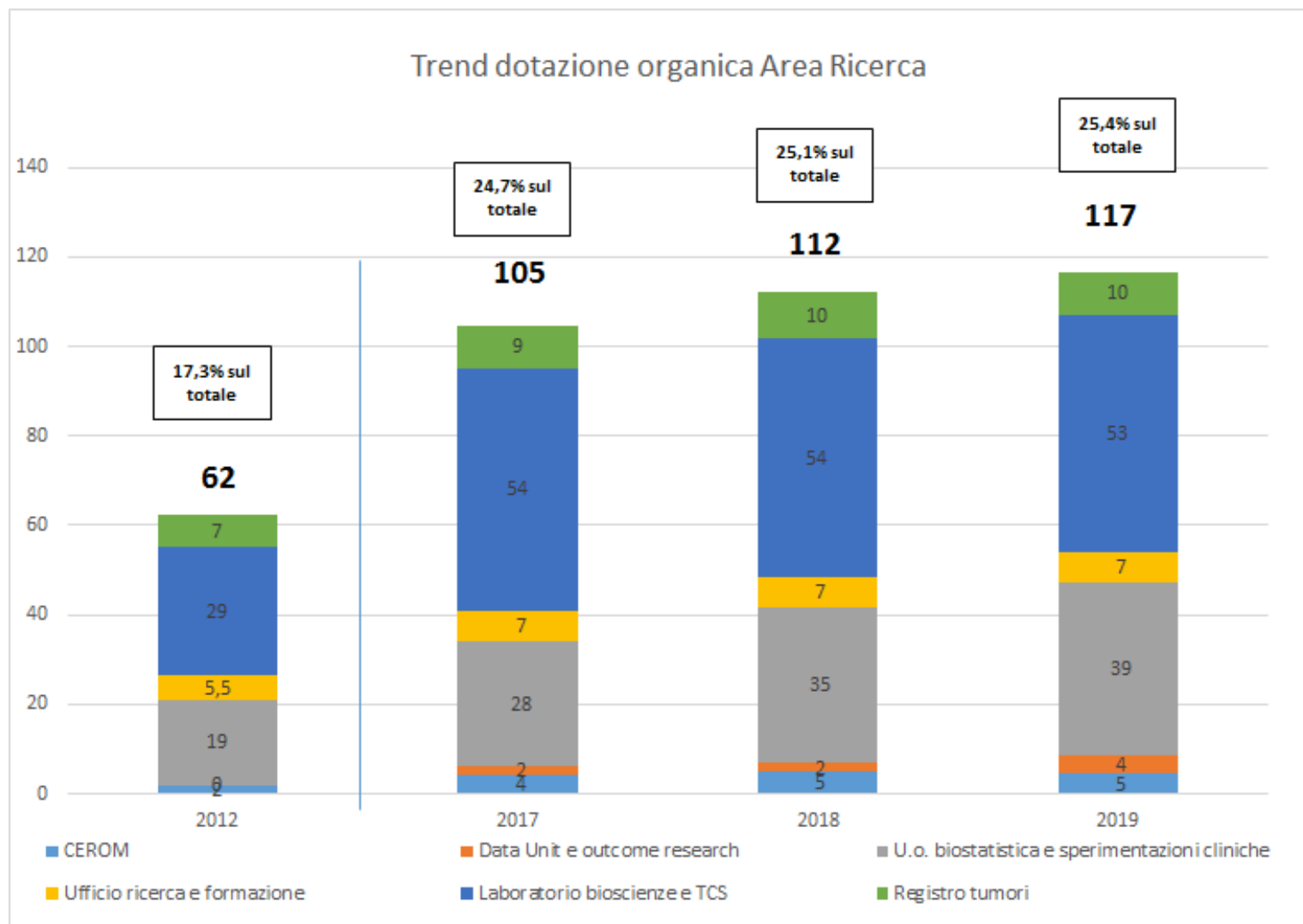
RICAVI

COSTI*

* rendicontati
Ministero Salute
Mod. RC-02



Dotazione organica Area Ricerca



IRST nelle valutazioni annuali degli IRCCS

(26 indicatori)

- A. PRODUZIONE SCIENTIFICA E RELATIVA EFFICIENZA E IMPATTO (55%);
- B. CAPACITÀ DI ATTRARRE RISORSE (10%);
- C. ATTIVITÀ ASSISTENZIALE (20%);
- D. CAPACITÀ DI OPERARE IN RETE (10%);
- E. TRASFERIMENTO TECNOLOGICO (5%).

PESO PERFORMANCE influenzato da

- indicatori assoluti (dimensione)
- indicatori relativi/rapporti (efficienza)

IRST ranking per dimensione (proxi posti letto e numero addetti): **38° - 40°**

IRST ranking peso performance: **16° - 18°**

Nel 2017 il Ministero valutò il miglioramento conseguito sull'anno precedente sul set di indicatori.

Proxy di qualità percepita

1) Segnalazioni

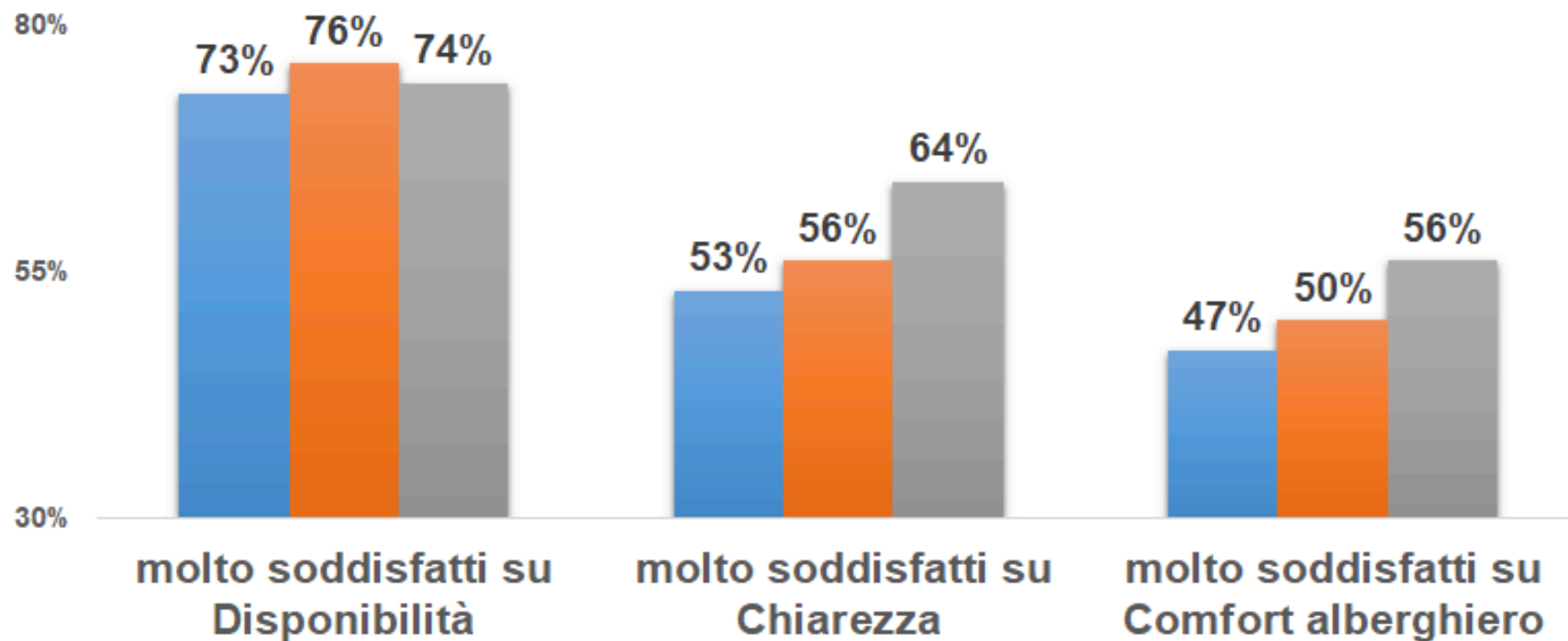


Proxy di qualità percepita:

3) rilevazioni

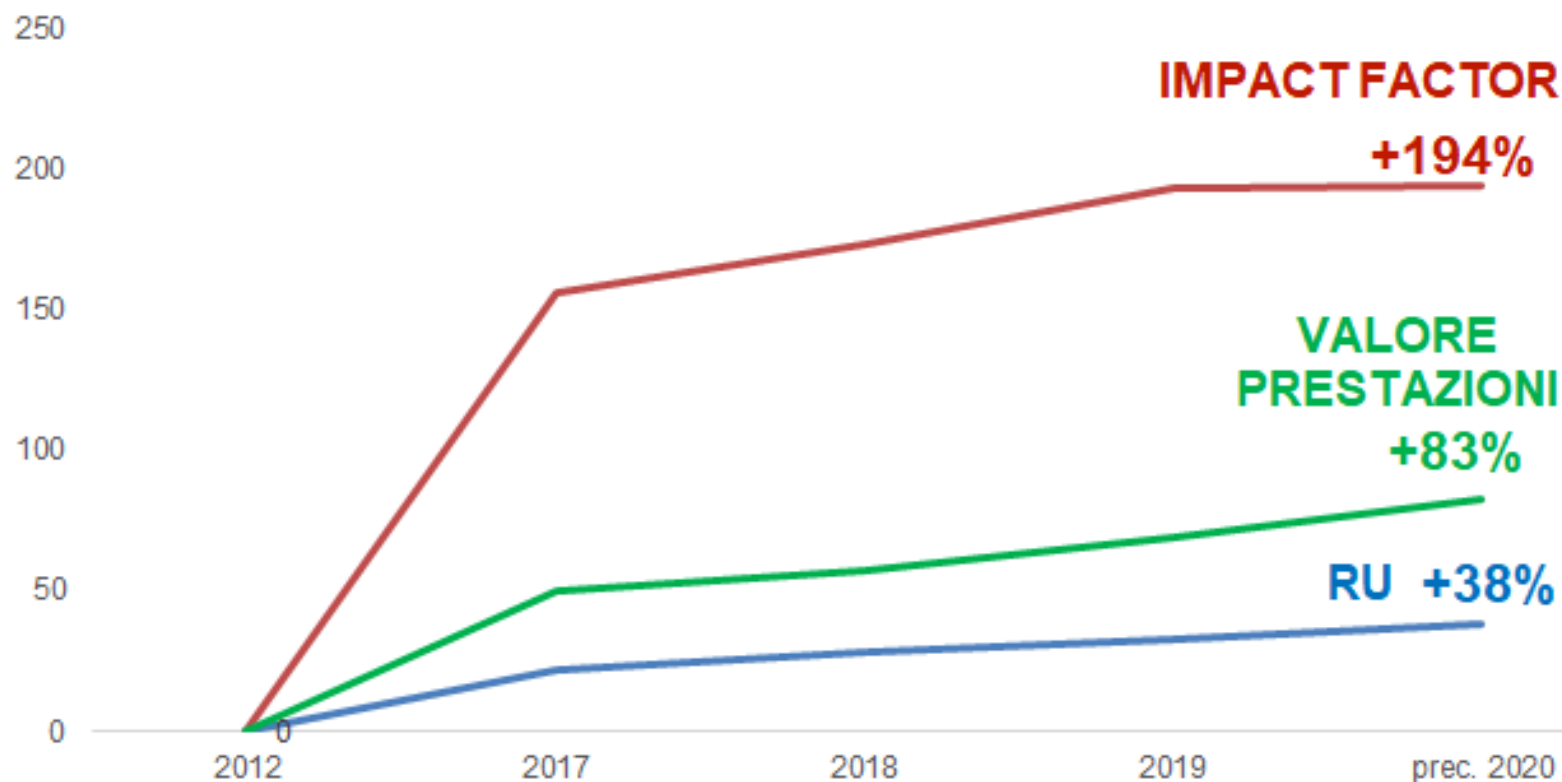
Esiti questionari Qualità percepita

■ 2017 ■ 2018 ■ 2019



Gestione e rendimento delle risorse: personale

Trend di crescita risorse umane (RU) e output di Cura e Ricerca, 2012-2020



Piano investimenti

migliaia di euro	PIANO TRIENNALE 17-19			PIANO TRIENNALE 20-22		
	15.599			20.301		
	2017	2018	2019	2020	2021	2022
TOTALE	4.413	4.787	6.399	5.539	7.167	7.595
DI CUI LAVORI MAGGIORI						
Laboratorio Bioscienze		600				
Nuova Farmacia/Radiofarmacia		343	524	1.241	4.850	6.828
Ambulatori Skin cancer Unit Osp. Ravenna		111				
Struttura di Accoglienza San Giuseppe			3.961			
Allestimento Il camera Bianca				165		
DI CUI TECNOLOGIE MAGGIORI						
Radioterapia: nuova Tomoterapia Meldola e upgrade Ravenna	3.465	2.051				
Radioterapia/Radiologia: TAC 64 strati				400		
Radioterapia: sost. Acceleratore lineare Meldola					1.250	1.250
Lab. Sistema NGS			250			
Lab. Sistema Deparray			142			
Lab. Microscopio Confocale			425			
Lab. Microrganismi Geneticam. Modificati				96		
Lab. Tecnologie per nuova Animal Facility				618		
Lab. Sistema Prodigy				312		

Cosa puo' dare l' IRST al territorio?

Cosa puo' dare l'IRST all'Ematologia della Romagna ?

Come possiamo, insieme, far crescere una Ematologia della Romagna, piu' utile e fruibile al malato ematologico?

Comprehensive Cancer Care Network della Romagna



Vision strategica per il triennio 2020-22

Approvato dall'Assemblea dei Soci del 14/07/2020

● IRST, IL CCRN, e le sfide del futuro

- Terapie Personalizzate
- Farmacia e Radiofarmacia
- Cell Factory e Car T
- Sperimentazioni Cliniche di Fase 1
- Radioterapia e Medicina Nucleare
- Laboratorio di Biologia Molecolare Diagnostica e Ricerca
- CRO (Contract Research Organization)
- Sistema di Accoglienza
- Piano Investimenti

● Il rapporto con il territorio e la Rete Oncologica ed Ematologica

● Il rapporto con l'Università degli Studi di Bologna: le nuove sedi a Forlì e Ravenna della Scuola di Medicina e Chirurgia e le Scuole di Specialità

● Il rapporto con la cittadinanza di Ravenna, Faenza, Forlì, Cesena, Rimini e Meldola

L'IRST ed il CCRN DOMANI - ANNO 2021

Sviluppo della medicina personalizzata: Identificazione di target molecolari

Laboratorio Bioscienze

Meldola



MySeq



NextSeq 550



Sequenziatore Termofisher



**Nanostring GEO MIX 3 D
spatial resolution**

Piattaforma comune 5 IRCCS



NovaSeq 6000

Any Acute Lymphoblastic Leukemia has a drugable “Fusion Transcript” ?

TRANSCRIPTIONAL REGULATION

BRD1		<i>BETi</i>
CBFA2T3		<i>diMF</i>
DUX4		<i>DUX4i</i>
FLI1		<i>TK216</i>
NR3C1		<i>GRi</i>
TAF15		<i>α-amanitin</i>
ZNF362		<i>JAKi</i>
BCL6		<i>BCL6i</i>
MYC		<i>MYCi361</i> <i>BETi</i>
TFE3		<i>PI3K/mTORi</i>
MEF2D		<i>HDACi</i>

EPIGENOMIC

DOT1L		<i>DOT1Li</i>
KMT2A		<i>DOT1Li</i>
NCOR2		<i>HDACi</i>
KMT2D		<i>PI3K/mTORi</i>

SIGNALING

ABL1		<i>TKi</i>
ABL2		<i>TKi</i>
CSF1R		<i>CSF1Ri</i> <i>TKi</i>

METABOLISM

ALDH3B1		<i>ALDHi</i>
SLC7A5		<i>JPH203</i>

JAK-STAT PATHWAY

CRLF2		<i>PI3K/mTORi</i> <i>JAKi</i> <i>TKi</i>
-------	---	--

PI3_AKT PATHWAY

GNAS		<i>PI3K/AKTi</i>
------	---	------------------

OTHER PATHWAYS

CXCR4		<i>CXCR4i</i>
PPP3CC		<i>CyclosporineA</i> <i>Tacrolimus</i>
PTMA		<i>JNKi</i> <i>ERKi</i> <i>PI3Ki</i>
RCAN1		<i>Dipyridamole</i>
MARCH8		<i>AKTi</i>

“Triple negative” adult B-cell Acute Lymphoblastic Leukemia: molecular characterization, identification and new stratification
Evaluation of rare fusions in Philadelphia positive Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) samples

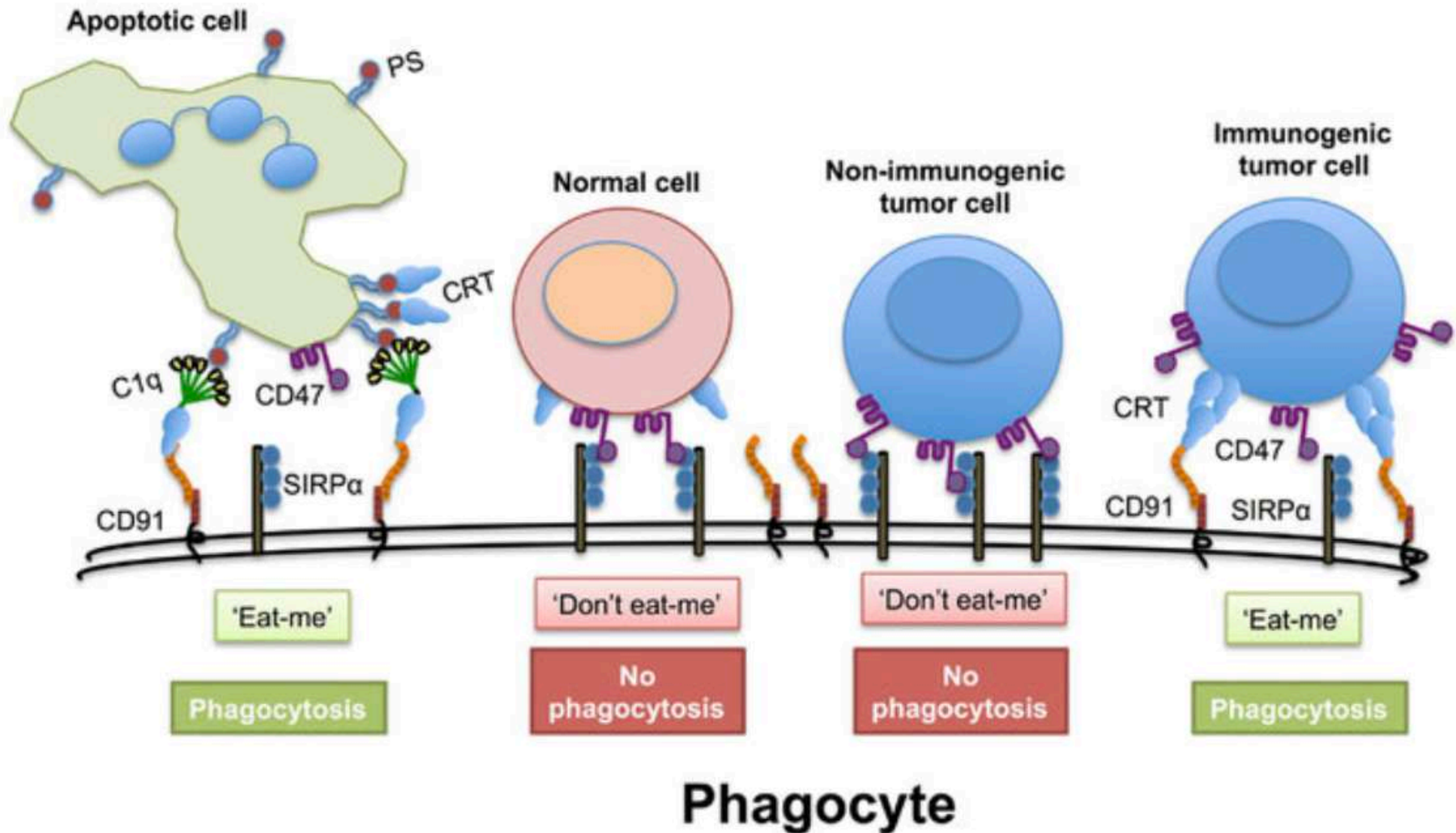
“Research and Development of new NGS approaches to introduce in our Advance Molecular and Predictive Diagnostic Laboratory, with main focus on lymphoid hematological diseases”

Ferrari A. et Al. SIE 2019 Oral communication

Ferrari et Al Cancer Research 2019 and oral communication, and EHA 2021

Ferrari A. & Martinelli G, Patent registered n°3256790897

CD47-SIRPα is a don't eat me signal that promote cancerogenesis independent from TP53 status

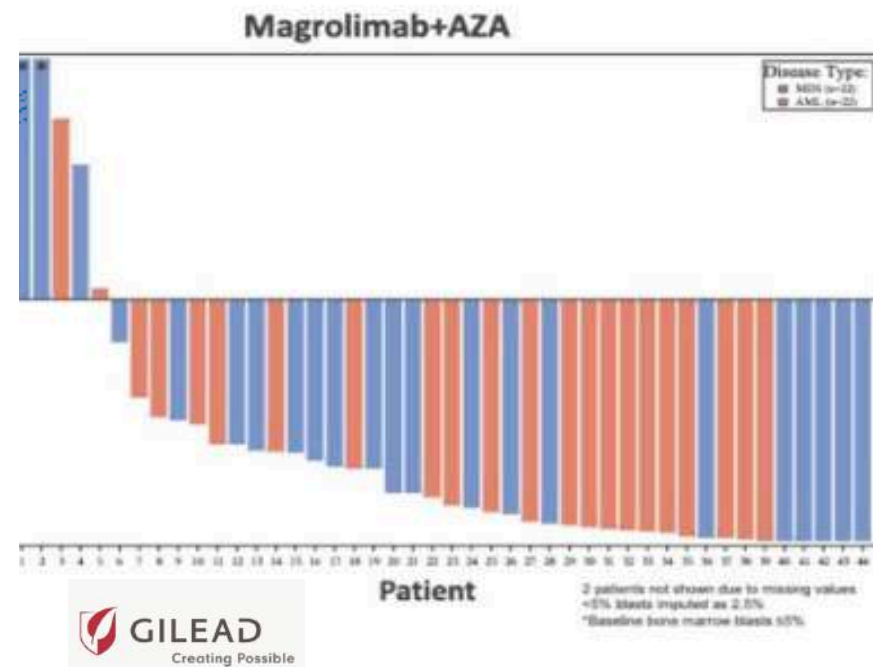
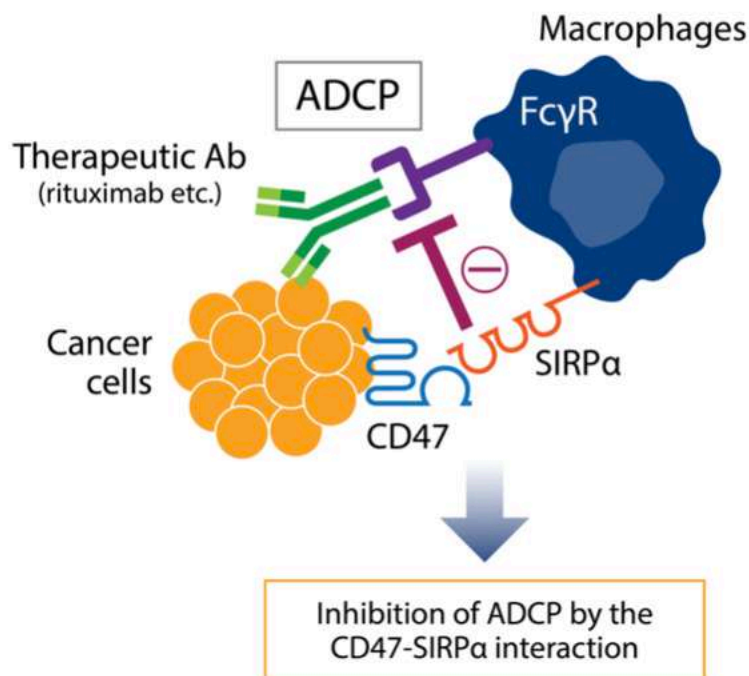


MAGROLIMAB

a CD43 inhibitor

in P53 Mutated AML/ALL unfit IN FIRST LINE

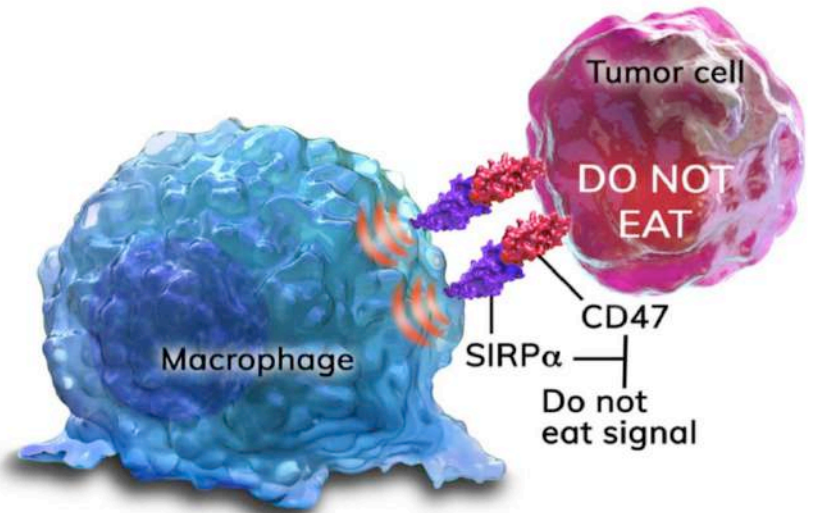
NOW ENROLLING AT IRST



- Magrolimab + AZA induces a 92% ORR (50% CR) in MDS and 64% ORR (55% CR/CRi) in AML
- Median time to response is 1.9 months, more rapid than AZA alone

CD47 – An Innate Checkpoint that Inhibits Macrophage Phagocytosis

- CD47 is a widely expressed glycoprotein that delivers a “DO NOT EAT” signal to macrophages through SIRP α
- Binding of CD47 to SIRP α inhibits macrophage cytoskeletal activity and in turn phagocytosis
- Tumor cells frequently exploit the CD47-SIRP α axis to evade immune surveillance by macrophages
 - Many hematologic and solid tumors express high levels of CD47
 - High CD47 expression often correlates with aggressive disease and poor clinical outcomes



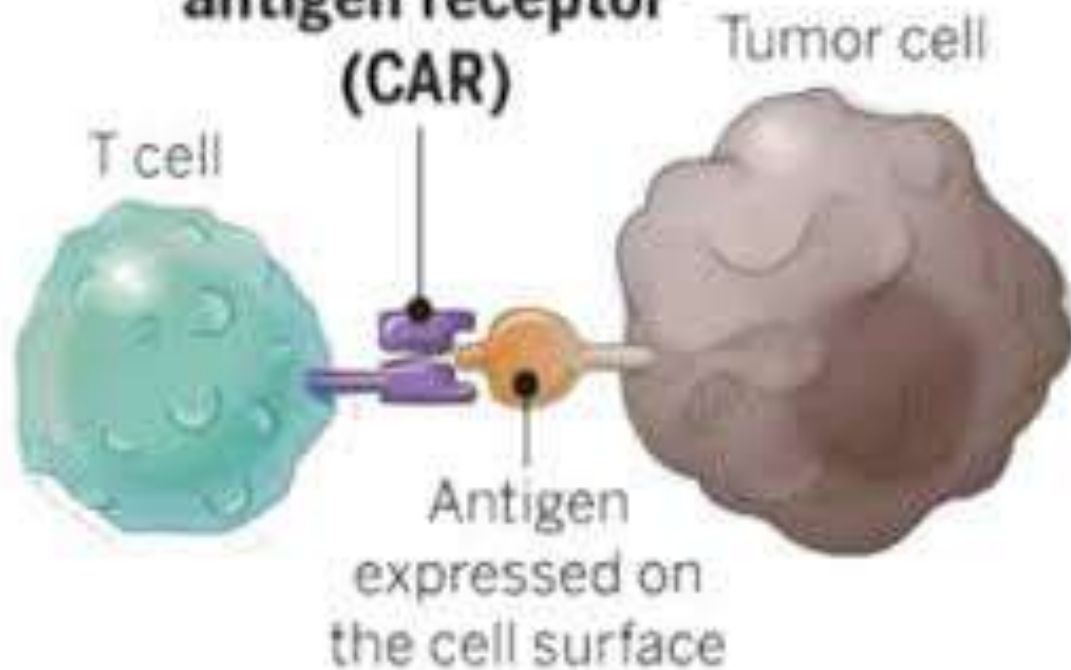
Piattaforma di sviluppo per attività di ricerca per terapie cellulari somatiche - Car-T Cell

ISTITUTO
ROMAGNOLO
PER LO STUDIO
DEI TUMORI
DINAMADORI

Production CAR-T



Chimeric antigen receptor (CAR)



2022

5. Prostate (PSMA)

6. Rare cancer

7. Personalized

Which tumors ?

Lymphoma and
leukemias
CD19+

Myeloma BCMA-CD3

AML CD47- CD3 AML

CD123-CD3 in PBDCN

2. Mesotelioma
(Lung)

3. Breast

5. Glioblastoma/
Melanoma (GD2+)

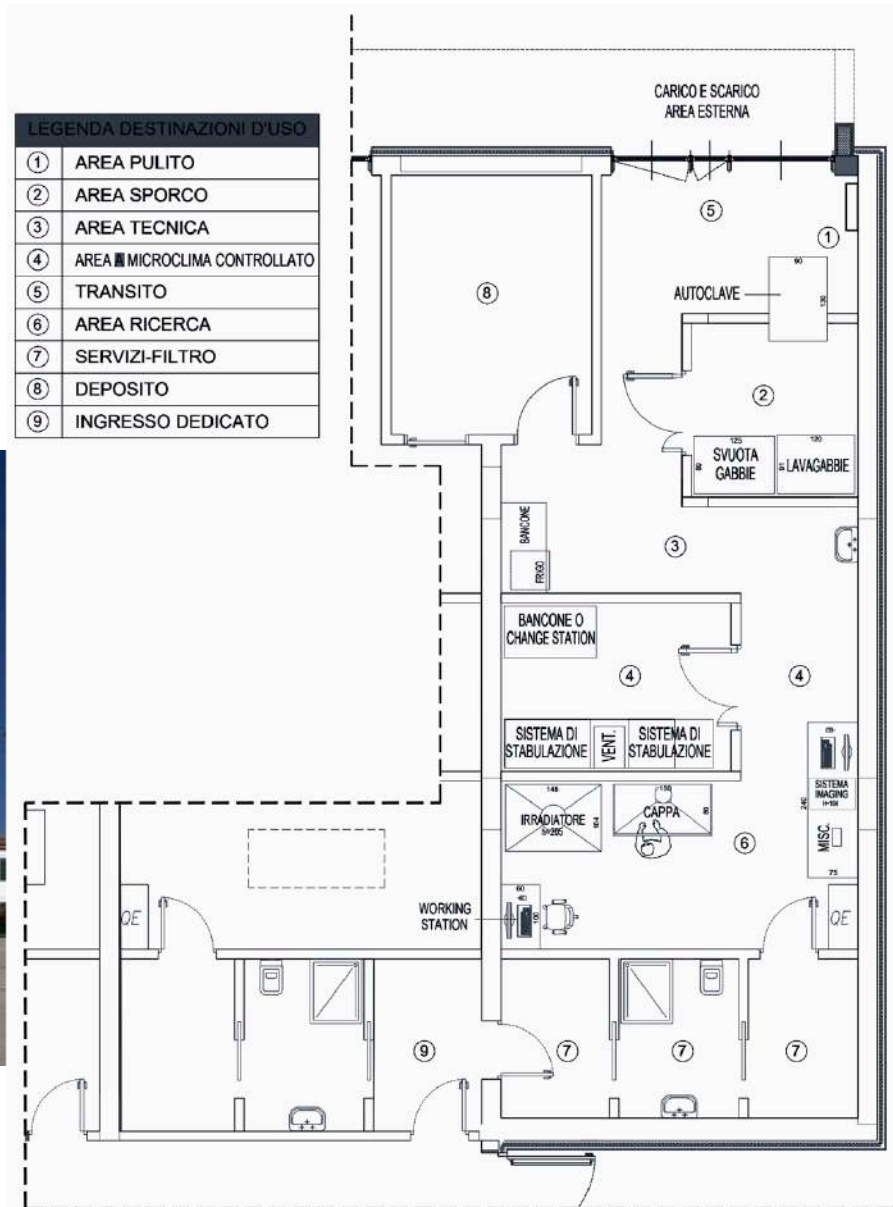
6. Pancreas

Potential financial grants for support the cooperative research



L'IRST ed il CCRN di DOMANI - ANNO 2021

Animal Facility presso Istituto Zooprofilattico sede di Forlì



L'IRST, l'Ematologia ed il CCRN di DOMANI - ANNO 2021

Piattaforme logistiche integrate tra Azienda USL della Romagna e IRST per attività assistenziale e di ricerca



Farmacia oncologica e Radiofarmacia GMP IRST e AUSL della Romagna (finanziato con bandi competitivi MISE e Regione ER)



VISION

Realizzare un ambiente di lavoro

- SICURO •
- EFFICIENTE •
- SOSTENIBILE •
- ORIENTANTO ALL'INNOVAZIONE
E ALLA RICERCA •



MISSION

- » Centralizzazione allestimento
farmaci ed erogazione delle terapie
in prossimità
- » Riduzione dei costi
- » Qualità ed efficacia elevate

PRODUZIONE DI FARMACI ONCOLOGICI

90.000

ALLESTIMENTI ALL'ANNO

REALIZZAZIONE PRIMA STRUTTURA IN
ITALIA PER LA PRODUZIONE DI
RADIOFARMACI SPERIMENTALI



Linee di ricerca

Linea di ricerca n. 1

APPROPRIATEZZA, ESITI, VALUE DEL FARMACO E MODELLI ORGANIZZATIVI FUNZIONALI ALLA CONTINUITÀ DEI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI IN ONCOLOGIA

Linea di ricerca n. 2

TERAPIE INNOVATIVE, TRIALS DI FASE I-III E DI STRATEGIA TERAPEUTICA BASATI SU MODELLI PRECLINICI, MECCANISMI ONCO-IMMUNOLOGICI, NANOVETTORI

Linea di ricerca n. 3

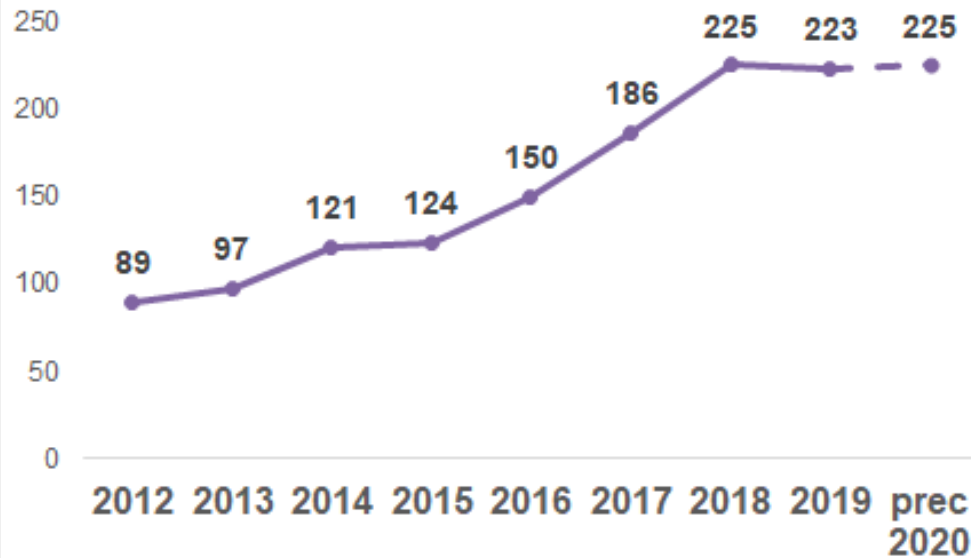
MEDICINA DI PRECISIONE, GENERE, ETNIA E “GEROSCIENCE”: MECCANISMI GENETICO-MOLECOLARI NELLO SVILUPPO, CARATTERIZZAZIONE E TERAPIA DEI TUMORI

Linea di ricerca n. 4

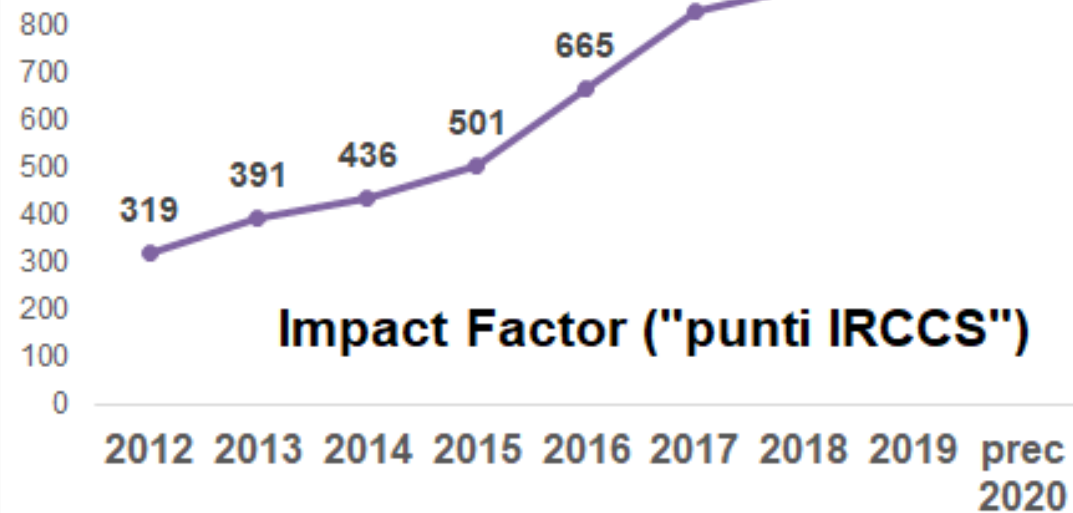
GENETICA E AMBIENTE NELLO SVILUPPO E PROGRESSIONE DEI TUMORI E MECCANISMI INIBITORI. EXPOSOMICA, PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA

Trend produzione scientifica

Pubblicazioni



NB. Punti IRCCS di Impact Factor trasmessi al MinSalute (prima della validazione finale)



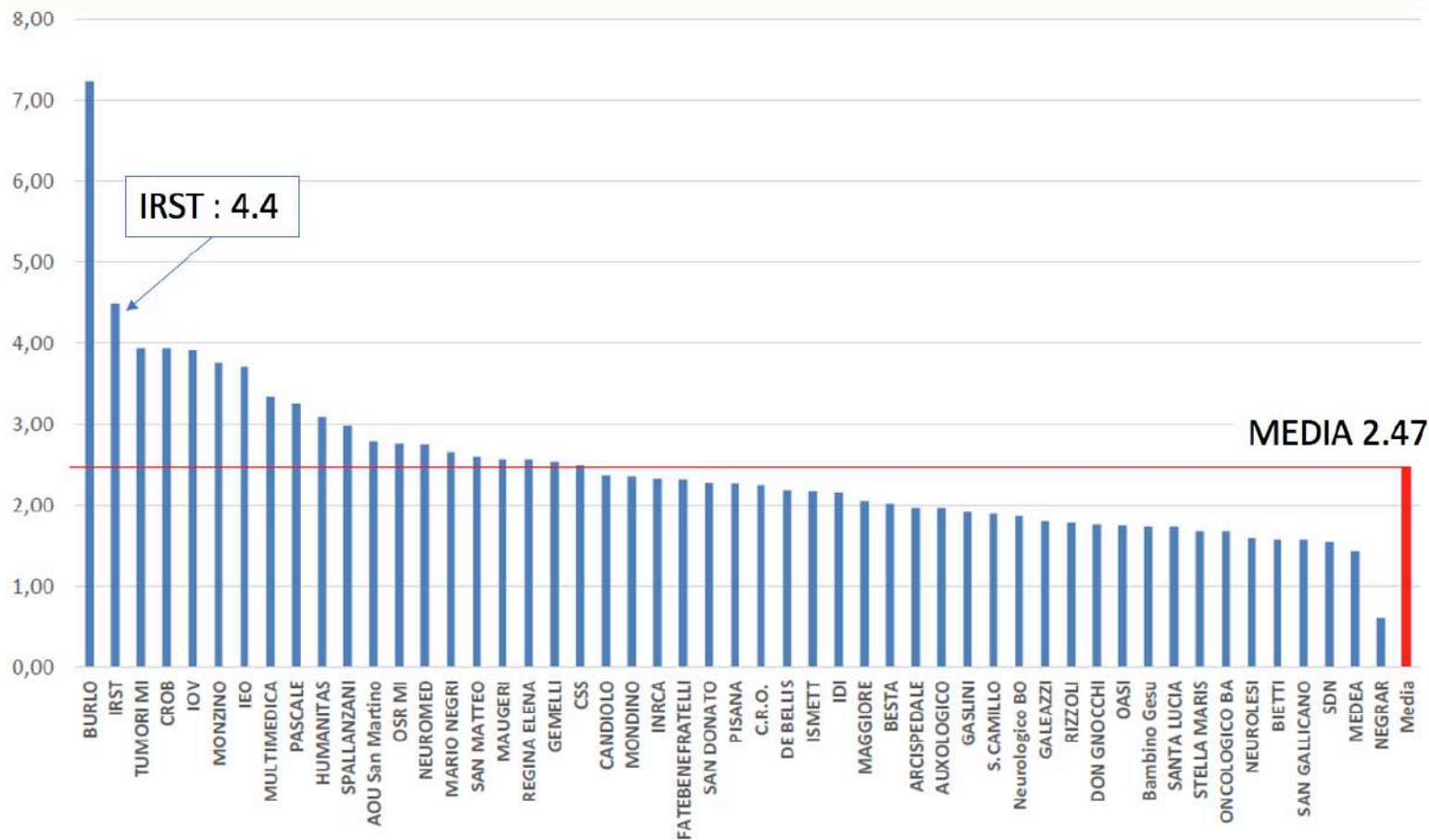


Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

Ricerca Corrente 2019

Field-Weighted Citation Impact Pubblicazioni Valide Ultimi 3 Anni



Trend performance bandi competitivi

135 progetti applicati

26 progetti vinti

VOLUME ECONOMICO VINTO

■ Nazionali ■ Europei

N. progetti applicati

40

53

42



% Volume economico vinto

13%

20%

25%

Rate successo su bandi applicati

18%

21%

19%

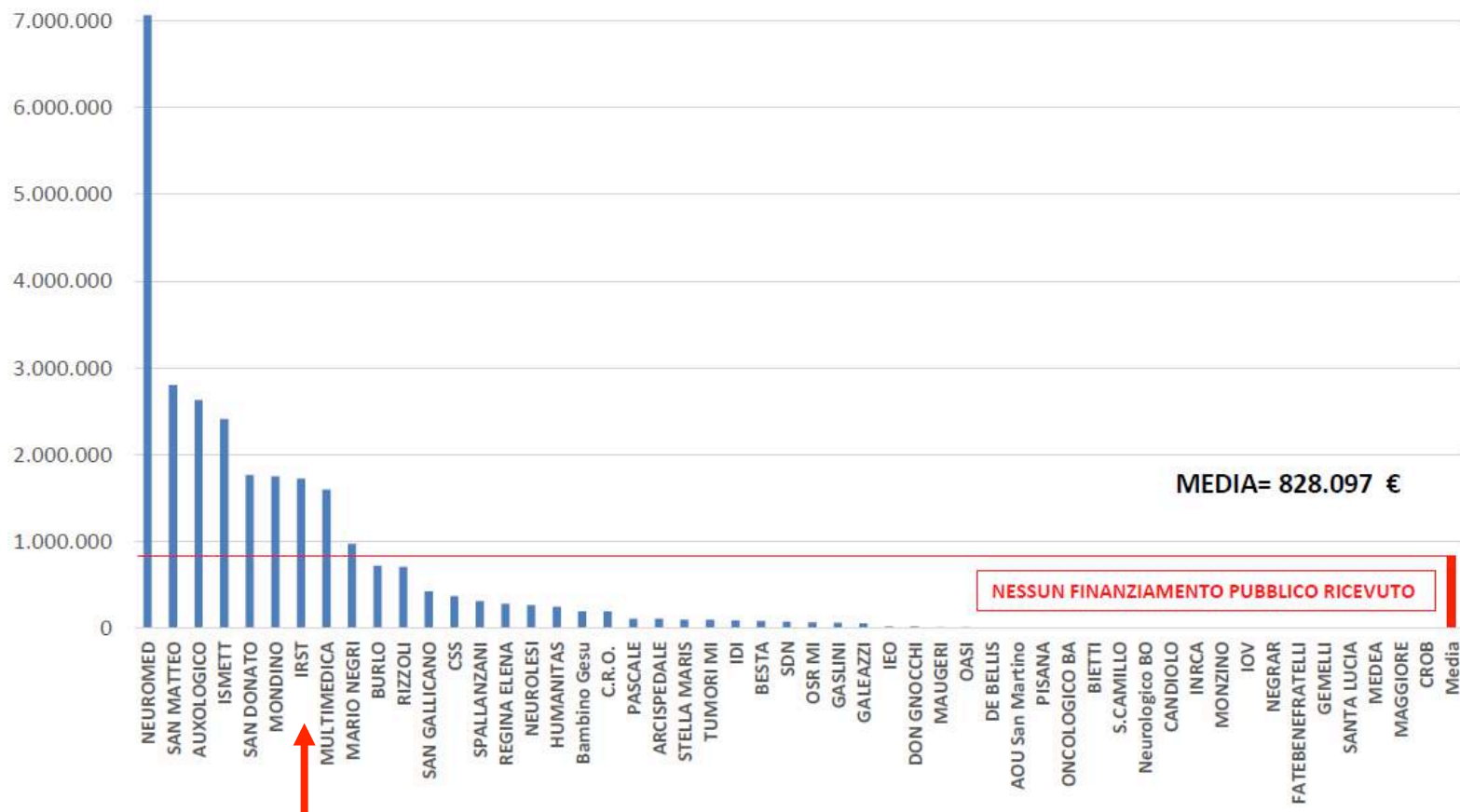


Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

Ricerca Corrente 2019

Volume Totale Finanziamenti Pubblici diversi dal Ministero salute (fondi ricevuti nel 2018)



Progetti Finanziati nel triennio 2017-2019 (+ 2020)

AMBITO	NAZIONALE	23
	EUROPEO	10

RUOLO	COORDINATORE	17
	PARTNER	16

Progetti Nazionali (alcuni esempi)



Conto Capitale: *Impiego della Tomotherapy nel trattamento radiante del Mesotelioma pleurico non operabile o dopo pleurectomia/ decorticazione: dose escalation in regime ipofrazionato (Coordinatore 2017)*

Conto Capitale: *Piattaforma di genomica centralizzata Emilia Romagna Veneto (Partner 2020)*

RF: *A theranostic approach to reduce local recurrence of myxofibrosarcoma (Coordinatore 2018)*

RETE: *Palliative care needs and prognostic factors assessment for appropriate referral to specialized palliative care services. Impact on quality of care in oncological and non-oncological terminally ill patients (Partner 2018)*

GR: *Autologous ECM-composed scaffolds and zebrafish PDXs for individualized Theranostics in rare neuroendocrine neoplasms (AVATAR) (Coordinatore 2019)*



POR-FESR: *Sviluppo di un dispositivo per l'eliminazione delle Cellule Tumoriali Circolanti: CLEAR, The CTC-targeted Liquid surgery Apparatus (Coordinatore 2018)*

POR-FESR: *Sviluppo e validazione di biomateriali medicati nanostrutturati per il trattamento e la rigenerazione del tessuto Osseo metastatico DINAMICA (Coordinatore 2018)*

Progetti Finanziati nel triennio 2017-2019 (+ 2020)

AMBITO	NAZIONALE	23
	EUROPEO	10

RUOLO	COORDINATORE	17
	PARTNER	16

Progetti Nazionali (alcuni esempi)



AIFA: Measurable residual disease driven strategy for one or two infusions of autologous or allogeneic non-viral, transposon-manipulated CARCIK-CD19 cells. A Phase II study in pediatric and adult patients with relapsed/refractory B cell precursor ALL (BCP-ALL). **(Partner 2019)**



AIRC IG: Theranostic work-up of prostate cancer: multicohort study of 68Ga-PSMA-PET/CT, 3Tesla mpMRI and 177Lu-PSMA **(Coordinatore 2017)**

AIRC IG: Understanding and exploiting genetic instability in acute leukemia using synthetic lethal therapeutic approaches **(Coordinatore 2018)**



MISE-UTT: IIH-IRST INNOVATION HUB **(Coordinatore 2018)**

MISE-UTT: IRST INNOVATION HUB IIH **(Coordinatore 2020)**



PON: Nanofotonica per nuovi approcci diagnostici e terapeutici in Oncologia e Neurologia **(Partner 2017)**

Progetti Finanziati nel triennio 2017-2019 (+ 2020)

AMBITO	NAZIONALE	23
	EUROPEO	10

RUOLO	COORDINATORE	17
	PARTNER	16

Progetti Europei (alcuni esempi)

ERAPerMed



EPM: Synthetic Lethality for Personalized Therapy-based Stratification In Acute Leukemia (Partner 2018)

EPM: Metabolic vulnerabilities for personalized therapeutic approaches in acute myeloid leukemia (Coordinatore 2019)

EPM: InteGRAtive analysis of tuMor, Microenvironment, immunity and patient expectation for personalized response prediction in Gastric Cancer (Coordinatore 2019)

EPM: Proteomic screening of bronchoscopic biopsies-on-chip for improved prediction of anti-PD-1 responses in real-time (Partner 2019)

EPM: Rethinking personalized cancer therapy: targeting minimal residual disease in high-risk lymphoma patients (Partner 2020)

T2: RESTING-Non-invasive prognostic markers for Resected Early-STAGE NSCLC: role of circulating and exosomal miRNAs and free circulating DNA (Coordinatore 2017)

SC1-PM10: MyPeBS (My Personal Breast Screening)-Randomized, Preference-Tolerant, Comparison Of Risk-Stratified versus Standard Breast Cancer Screening In European Women Aged 40-74 (Partner 2017)

DTH-01: ONCORELIEF - A digital guardian angel enhancing cancer patient's wellbeing and health status improvement following treatment (Partner 2019)



EULAC PerMed has been funded by the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation programme under Grant Agreement Num. 825173



Participating countries

The consortium includes 11 organizations from 10 countries: Spain, Germany, Brazil, Italy, Chile, France, Uruguay, Panama, Israel, Argentina. Project activities are open to other LAC and EU countries.

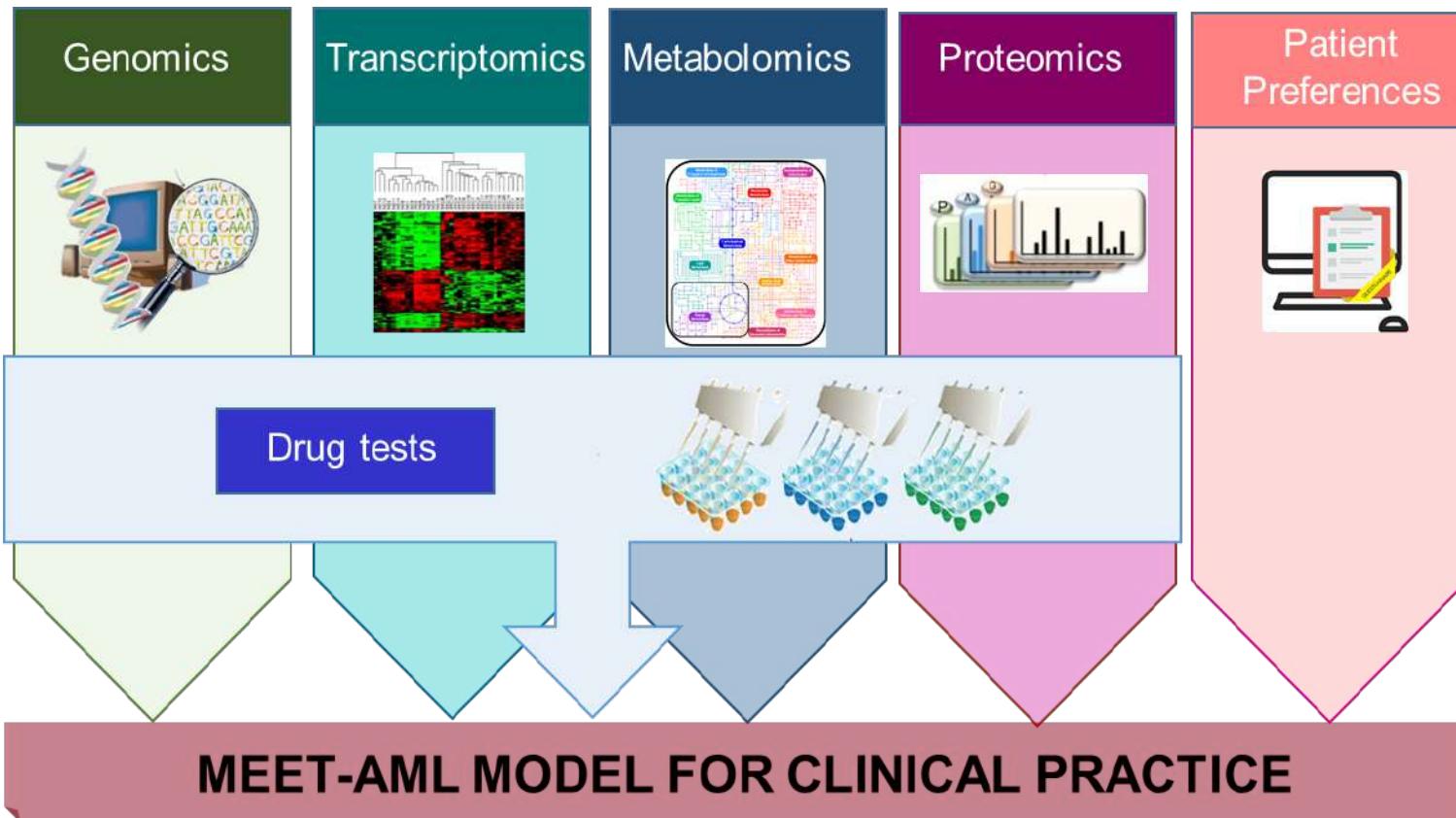


Metabolic vulnerabilities for personalized therapeutic approaches in acute myeloid leukemia - MEET-AML

Project partners

Lars Bullinger, Charité University Medicine Berlin, Germany; Caroline Heckman, University of Helsinki, Finland

Michel Salzet, Inserm Délégation Régionale Nord Ouest, Villeneuve d'ascq Cedex, France
Felièe Prosper, University of Navarra, Spain Ulrik Kihlbom, Uppsala University, Sweden



GRANT & TT OFFICE

International Network Partners



Commissione
europea



eatris

European infrastructure
for translational medicine



European
Reference
Networks

Rare Adult Solid Cancers
(ERN EURACAN)



National Institutes
of Health



GRANT & TT OFFICE

National Network Partners



Ministero degli Affari Esteri
e della Cooperazione Internazionale



ITA

ITALIAN TRADE AGENCY

ICE - Agenzia per la promozione all'estero e
l'internazionalizzazione delle imprese italiane

Consiglio Nazionale
delle Ricerche



CONFINDUSTRIA



Ministero dello
Sviluppo Economico



Ministero della Salute



ALLEANZA
CONTRO
IL CANCRO



Netval



Istituto Nazionale di Fisica Nucleare

GRANT & TT OFFICE: MAIN COOPERATION NETWORKS EXTRA-UE

USA

NIH

Houston Methodist Research Institute
Texas Medical Center
Boston Academic and Research Centers
MD Anderson Cancer Center
St. Jude Children's Research Hospital

COREA DEL SUD

MISE - Ministry of Economic
Development

GIAPPONE

MISE - Ministry of Economic
Development

CINA

MIUR
MoH.

AFRICA

- Mwanza Cancer Project – Lancet Oncology
- Bill&Melinda Gates Foundation
- Associazione TISON



MOH and National Health Institution
from Spain, Germany, Brazil, Chile,
France, Uruguay, Panama, Israel,
and Argentina

Brevetti

Nome	Inventori	Numero	Data Deposito	Note
METHOD FOR THE IDENTIFICATION OF COLORECTAL TUMORS	Calistri Rengucci	1601792	07/03/2003	Siglato accordo di Licensing.
DEVICE AND METHOD FOR REMOVING UNDESIRABLE BIOLOGICAL AND/OR CHEMICAL ENTITIES FROM BIOLOGICAL FLUIDS	Zoli Fabbri Rigaud Gallerani Fici	17 718 923.0	26/04/2016	In fase di definizione accordo di Co-Sviluppo con Start-up
ENGINEERED NANOVESICLES AND USES THEREOF	De Vita Ibrahim Tasciotti Liverani Mercatali	19 200 824.1	01/10/2019	Avviati contatti con centro di ricerca Giapponese
B-CELL ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA THERAPY AND DIAGNOSIS	Martinelli Ferrari	20 179 583.8	11/06/2020	Avviata analisi di mercato
Identification of miRNAs as diagnostic, prognostic and potential therapeutic targets for Gastro Entero Pancreatic - Neuroendocrine Neoplasms (GEP-NENs)	Paganelli Mazza Bocchini Nicolini	On-Filing	On-Filing	Avviata analisi di mercato

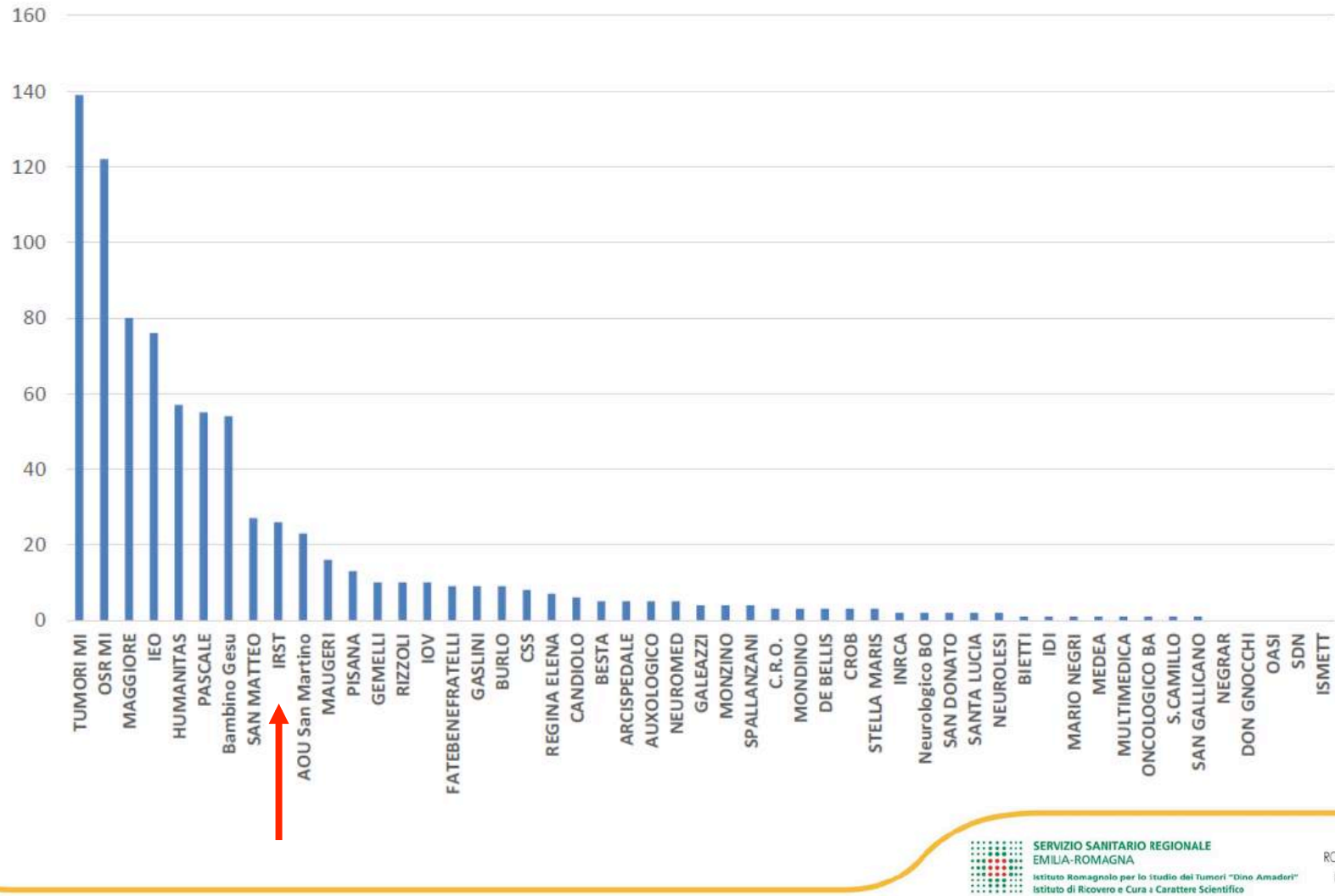
Trial clinici (interventistici con farmaco): Valutazione MinSalute



Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

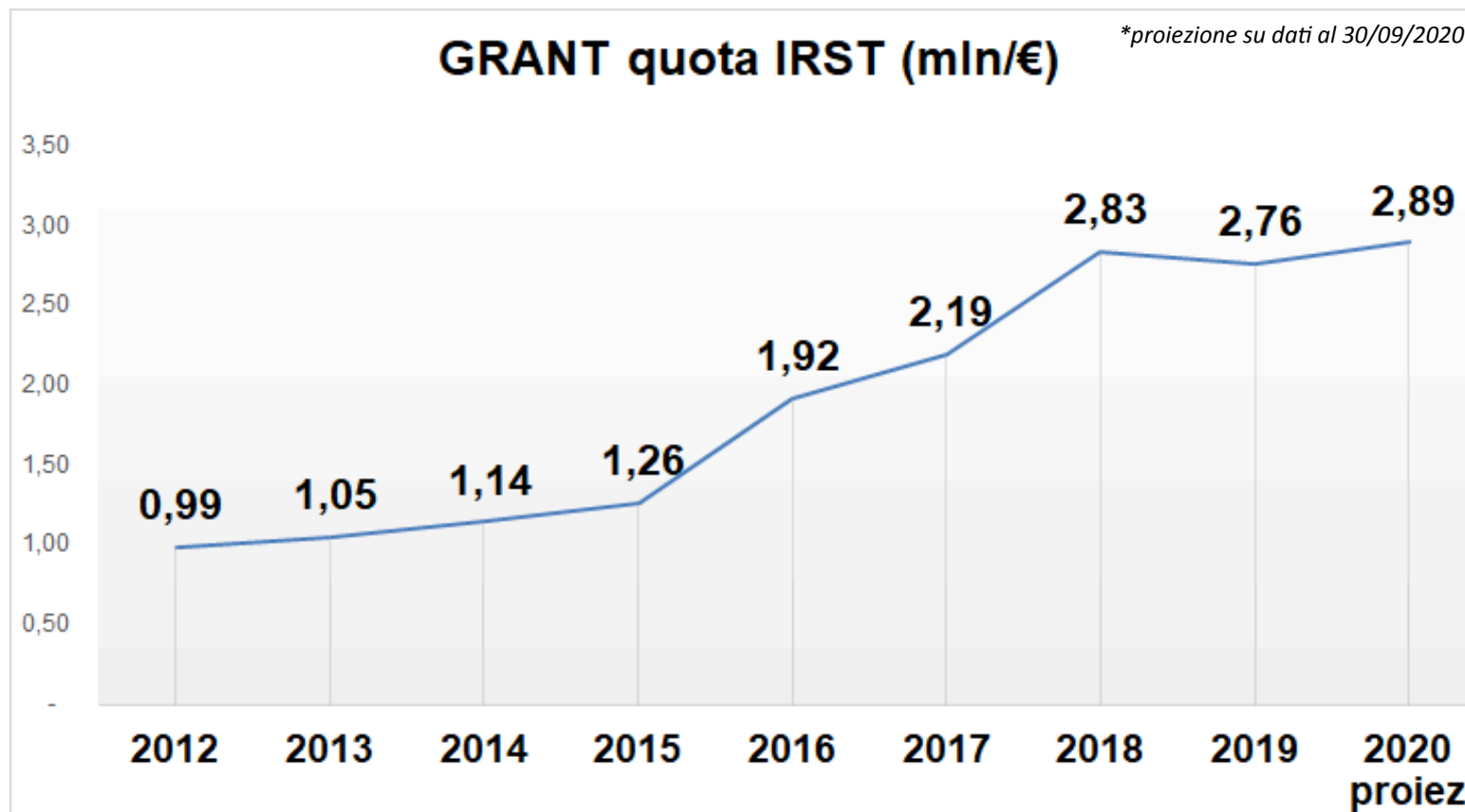
Ricerca Corrente 2019

N° Trials anni apertura <= 5 interventistici multicentrici - ruolo coordinatore



Trial clinici (interventistici con farmaco): trend

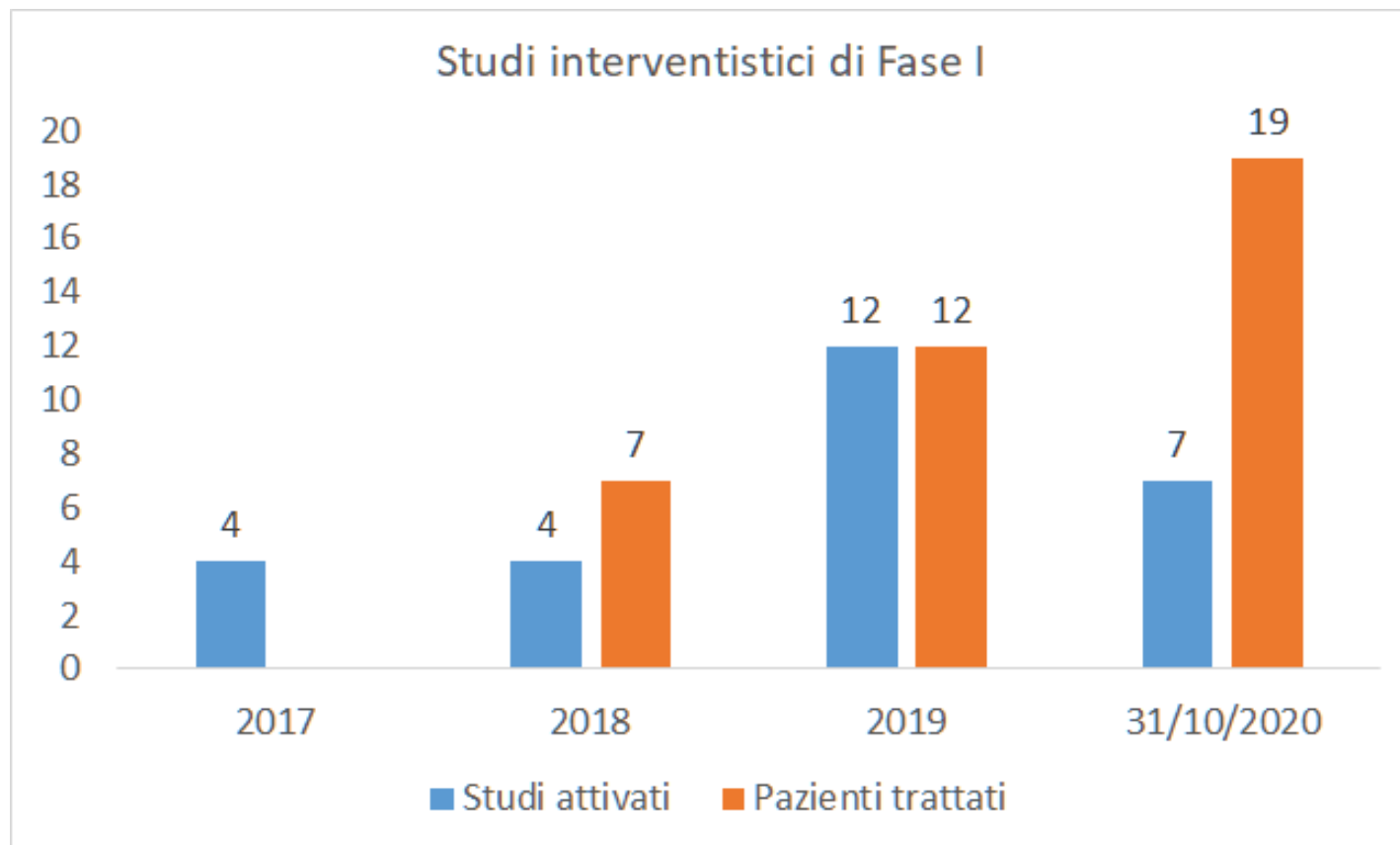
	2017	2018	2019	2020*
Studi reclutam. attivo	188	192	195	210
Pazienti in studi	967	1092	1062	1008
Visite monitoraggio	760	872	989	849



La Fase 1

Autocertificazione secondo requisiti AIFA

- inviata: 22 luglio 2016
- Integrata con Clinical Trial Quality Team (CTQT): 16 marzo 2018
- Fase I Medicina Radiometabolica: entro 2021

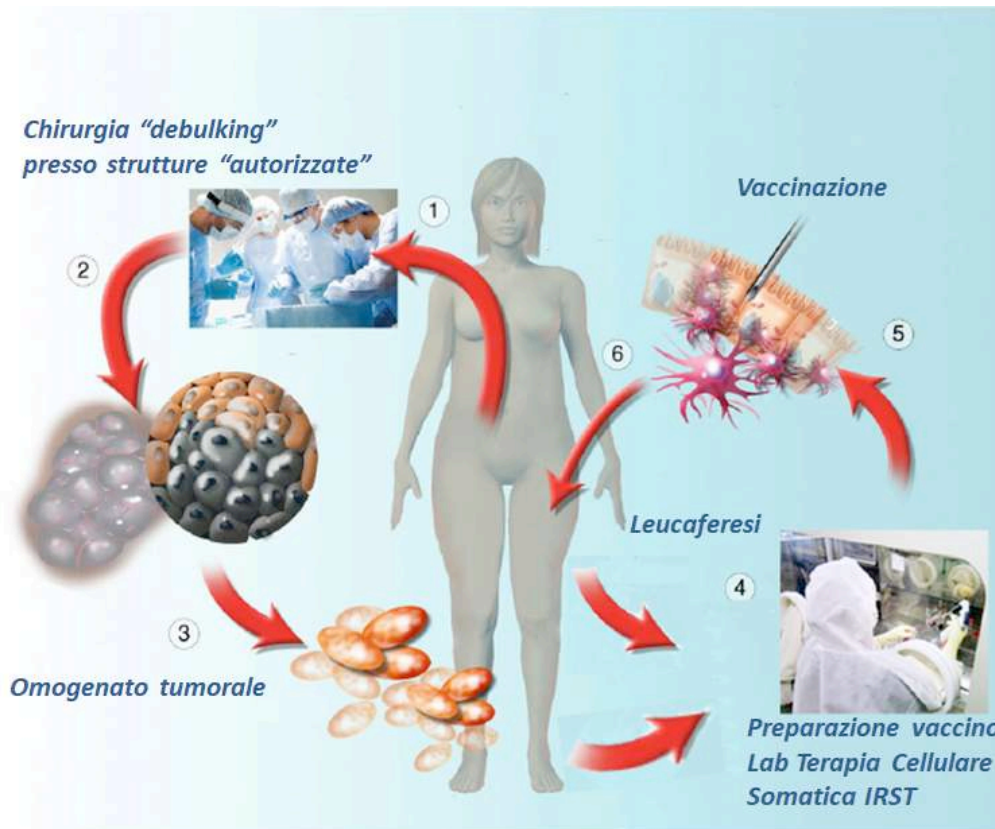


**UN NUOVO MODELLO DI TERAPIA PERSONALIZZATA
CON INTEGRAZIONE DI TUTTI GLI ASPETTI CLINICI E BIOLOGICI**



Progetti di sviluppo

Vaccini con cellule dendritiche



ABSIDE
melanoma avanzato

COREVAX
colon retto resecato

MESOVAX
mesotelioma avanzato

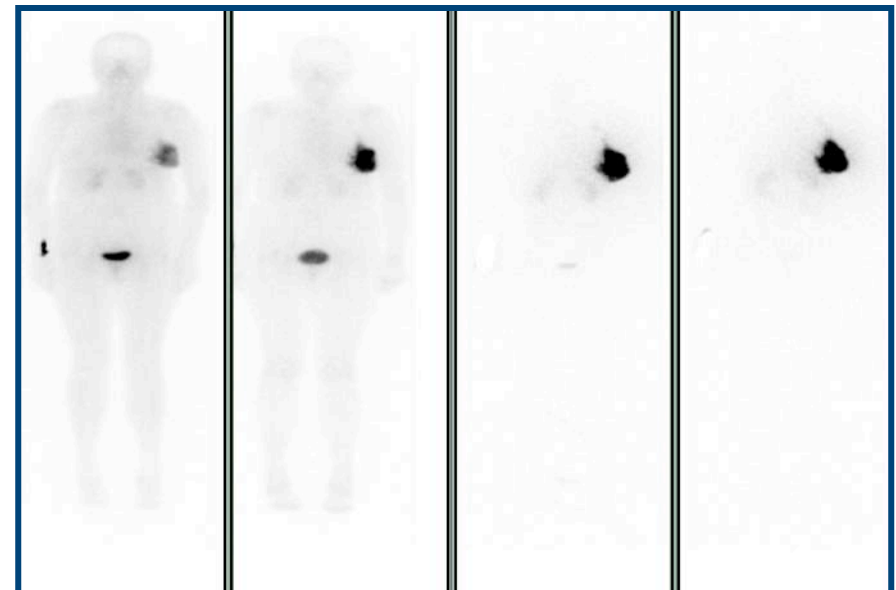
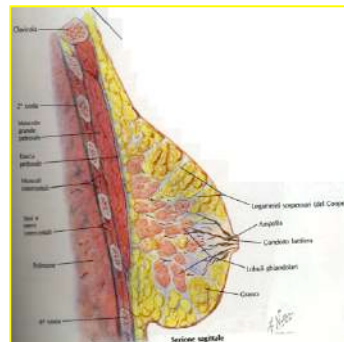
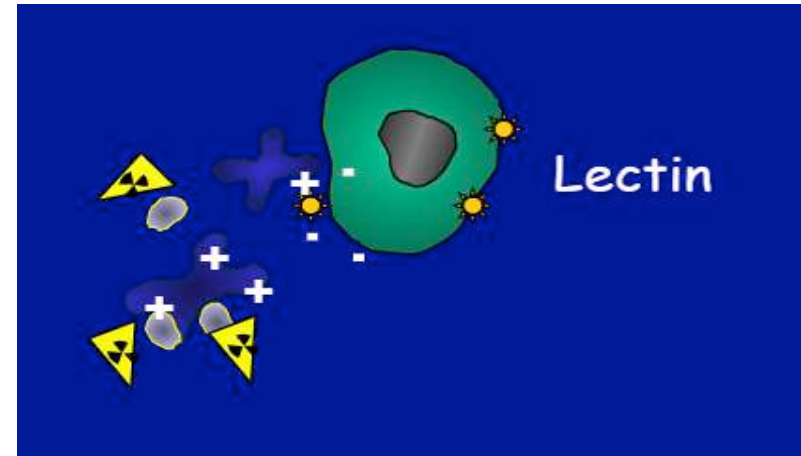
RACAD
H&N, NET, STS

COMBI-G
glioblastoma avanzato
(in sottomissione)

Progetti di sviluppo

IART (Intra-operative Avidination for Radionuclide Therapy)

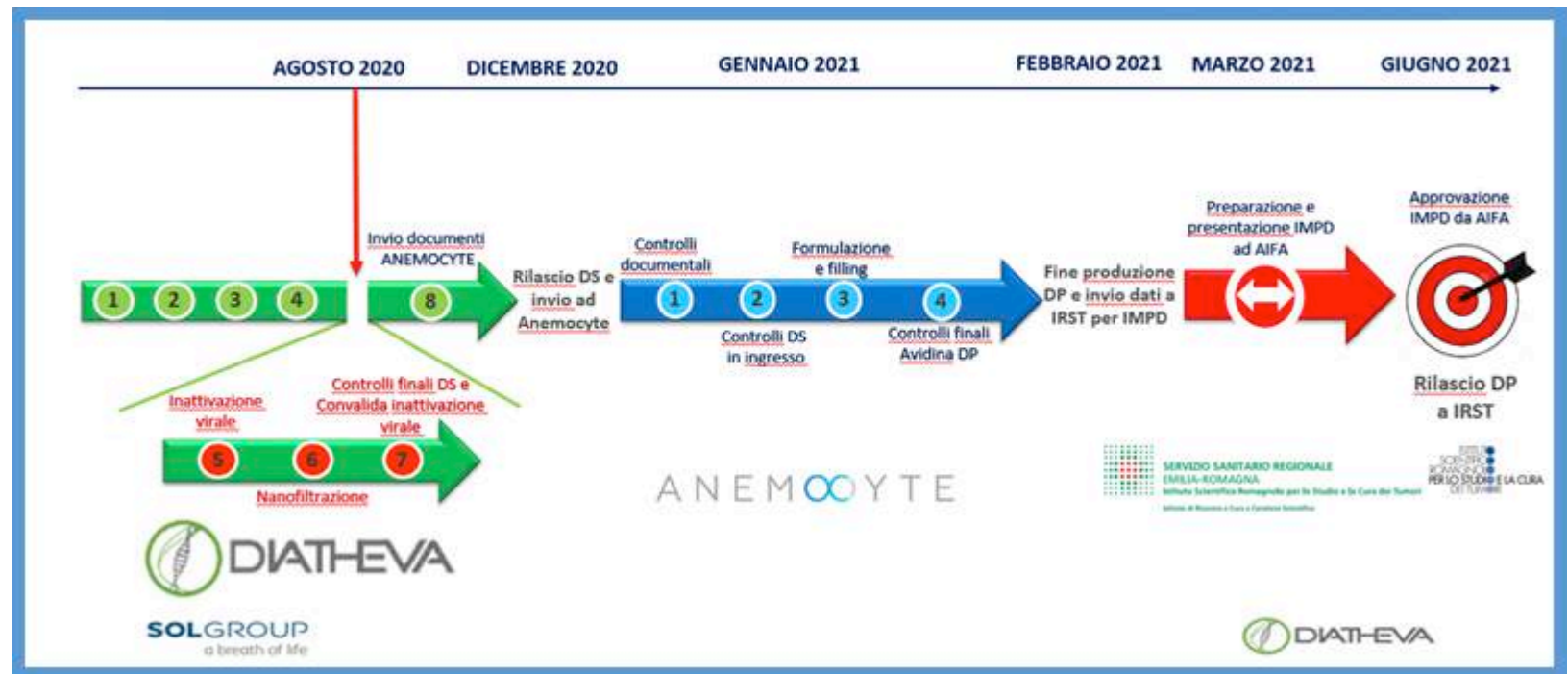
Radioterapia mirata sulle lesioni non palpabili della mammella



Progetti di sviluppo

AVIDINA Studio IART

Partenariato per l'innovazione



Progetti di sviluppo di RETE

Terapia cellulare somatica - CAR T



Ministero della Salute



ALLEANZA
CONTRO
IL CANCRO



Research project on CAR T cells for hematological malignancies and solid tumors

Conducted under the aegis of Alliance Against Cancer (AAC) network

Project coordinator: Prof. Franco Locatelli

Progetti di sviluppo

EHR2EDC

Dalla cartella clinica elettronica alle e-CRF degli studi

COMPOSIZIONE CONSORZIO

Aziende farmaceutiche, MEMBERS OF EFPIA

- Sanofi, EHR2EDC Project Lead
- Janssen
- AstraZeneca



Ospedali e Istituzioni

- Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), Paris, France
- El Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, Spain
- Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST), Meldola, Italy
- Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Hannover Germany
- Institut Gustave Roussy
- University of Texas Health Science at San Antonio, Texas, USA
- Duke University School of Medicine, Durham, North Carolina, USA

Organizzazioni no-profit

- The European Institute for Innovation through Health Data (i-HD), Brussels, Belgium

PROGRAMMA TRAPIANTI DELLA ROMAGNA

ACCREDITAMENTO JACIE/CNT/GITMO



JACIE v6
20/01/2020



Centro Nazionale Trapianti

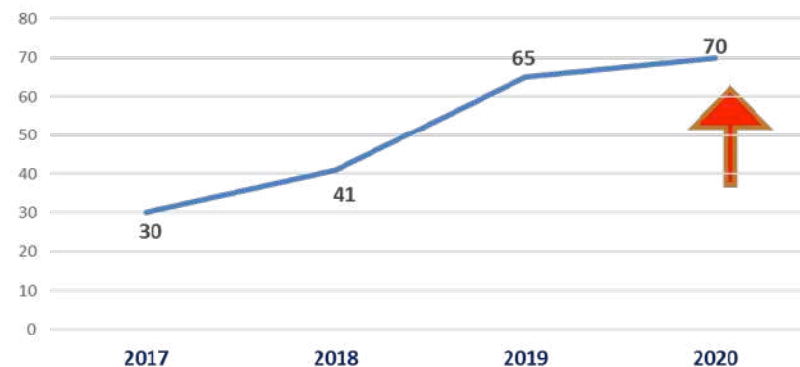
CNT
18/12/2019



GITMO
7/5/2020

	RA	RN	IRST	CIC 306
2016	32	38	43	113
2017	33	21	20	74
2018	38	35	30	103
2020	45	49	41	135
30/9/2020	21	30	57	108

ANDAMENTO TRAPIANTI AL 30 GIUGNO



Outcome Research



Michael Porter

$$V = \frac{Q + S}{C}$$

(VALUE) = (QUALITY) + (SERVICE) / (COST)



Sir J. A. Muir Gray

Value based Healthcare

Valore personale
Valore allocativo
Valore tecnico



John Wennberg

UNWARRANTED
VARIATIONS

La legge 23 dicembre 1978, n. 833 istituisce il SSN
"Servizio sanitario nazionale", con decorrenza dal 1° luglio 1980.

PRINCIPI FONDAMENTALI DEL SSN

Equità

Universalità

Solidarietà

Accessibilità

Omogeneità territoriale



Percorso pluriennale alla ricerca degli esiti

IRST, FAVO, AIRTUM, CEISS

Forlì-Cesena, Reggio Emilia, Taranto

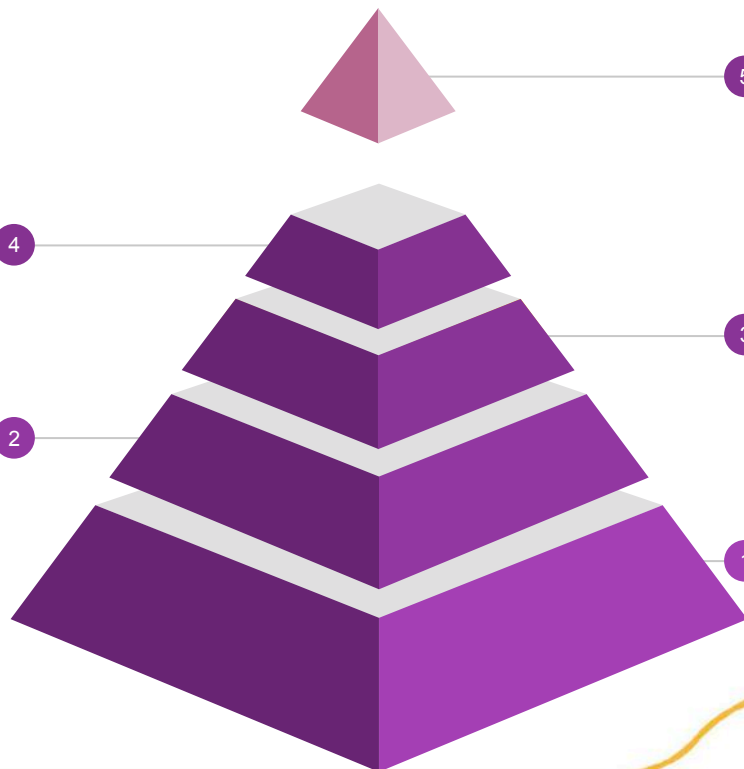
I sistemi di valutazione
della performance non si
occupano di sicurezza

delle cure

2020

il 50% della radioterapia
è alla patologia
mammaria

2017



5 Next step:
benchmark sugli outcome

3 Studio di incidenza, costi
sanitari e costi sociali per
patologia in 4 territori
2019

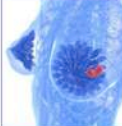
1 15% dei costi sostenuti dal
SSN è dedicato all'oncologia
2016

Outcome Research

Dalla misurazione all'azione



AREE TERAPEUTICHE

	Mammella	15685	
	Colon-retto	7100	
	Sclerosi multipla	17415	

Periplo

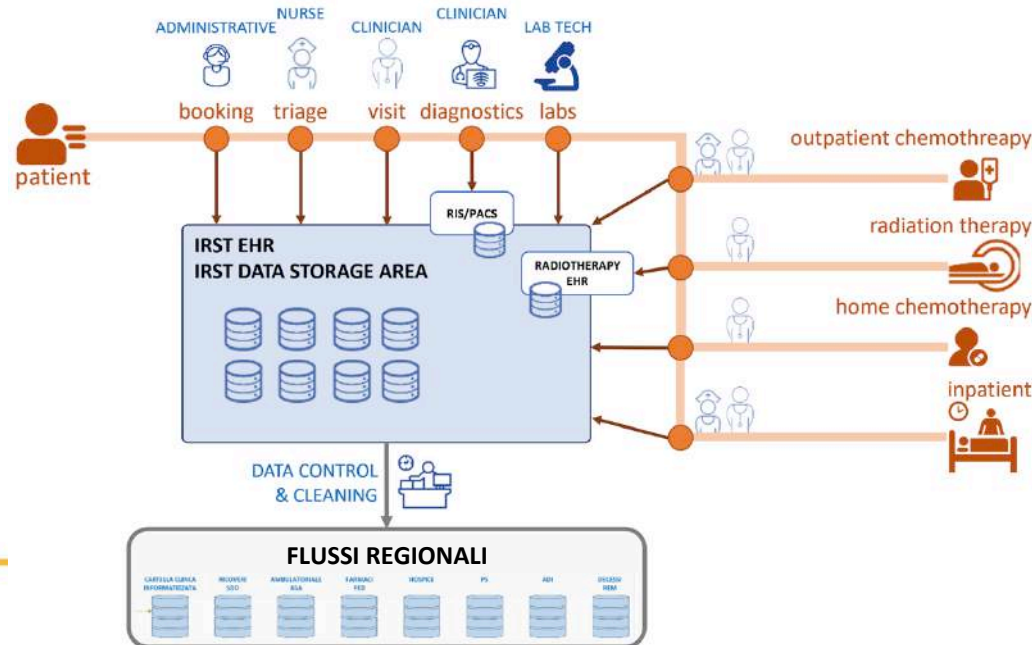
Con il progetto EPICA abbiamo studiato KPI di percorso e definito obiettivi di budget assegnati ai gruppi di patologia



Cartella Clinica



DATA COLLECTION IN IRST IRCCS



Dati per:

➔ Clinica

➔ Governo

➔ Ricerca

Skin Cancer Unit: Linfomi Cutanei ?

https://www.youtube.com/watch?v=_StPu4goKsk



GRAZIE



GIOVANNI M.
Medico



CINZIA C.
Infermiera



GIORGIO V.
Volontario



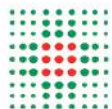
CLAUDIA B.
Guarita



ALESSIA A.
Familiare



CHIARA S.
Ricercatrice



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO
ROMAGNOLO
PER LO STUDIO
DEI TUMORI
DINO AMADORI



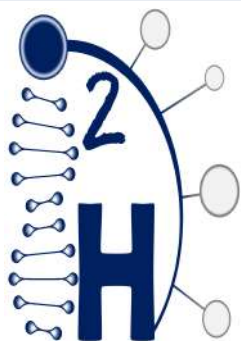
**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**ISTITUT
SCIENTIFIC
ROMAGNOL
PER LO STUDI
DEI TUMORI** **E LA CURA**

IRST RESEARCH & DEVELOPMENT



IRST INNOVATION HUB

The Innovation Hub aim to build a "bridge" connecting multiple scientific fields (biology, physics, chemistry, medicine) with industries, venture capital and other research institution worldwide to promote innovation and business.

We have signed an Exclusive partnership with Texas Medical Center Innovation Hub in Houston to:

- ✓ Support USA Startup for Italian and European Market in terms of Clinical trials design implementation and Monitoring, Post Market Surveillance.
- ✓ Support Innovators and Italian Start-up looking for opportunities and facilities in USA.

**Grant and
Fund Raising
Office**

**Technology
Transfer
Office**

**Biostatistics
and Clinical
Trials Unit**

**Public relation
and press
office**

IRST IRCCS Robotic Oncology Pharmacy



VISION

- SAFETY •
- EFFICIENT •
- SOSTENIBILE •
- RESEARCH, INNOVATION AND DEVELOPMENT ORIENTED •



MISSION

- » COSTS SAVES
- » CENTRALIZATION OF DRUG PREPARATION AND DELIVERY OF THERAPIES
- » HIGH QUALITY AND EFFECTIVENESS

**MORE THAN
90.000
DRUGS PREPARED AND
DELIVERED IN A YEAR**

**The first Italian
GMP RADIOPHARMACY
FACTORY**



IRST TOMORROW



<https://www.dropbox.com/s/8mj97jh9oei0498/Schermata%202021-04-12%20alle%2017.35.25.png?dl=0>



Application of REGENERATIVE MEDICINE in Oncology

IRST research project are focused on translational research and are characterized by a strong connection between lab and clinical researchers. The main aim is to cover the unmet clinical need underlined by clinicians with Laboratory solutions.

Osteoncology and Rare Tumors Center (CDO-TR) is a team of lab and clinical researchers involved in projects and in the management of patients with bone cancer disease, rare Tumors and Head and Neck cancers.

CDO-TR has recently started working in the field of regenerative medicine applied to oncology. They postulated the combination of antitumoral treatment with regeneration of healthy tissue could be an innovative and effective approach for patients with bone metastases and other solid tumors. They work in a consortium of national and international partners including research institutes from Emilia Romagna.

BioBank Network

Emilia-Romagna BioBank network:

- **IRST Centro Risorse Biologiche**
- Rizzoli Bio-Bank of musculoskeletal tumors
- Rizzoli Genetic Biobank,
- Brisighella Heart Study Biobank
- LTTA Biobank



International Scientific Collaboration

- Leiden University Medical Centre, Olanda
- Princeton University, New Jersey, USA - Department of Molecular Biology
 - The Methodist Hospital Research Institute, Houston, Texas, USA
- Children's Hospital Los Angeles / Keck School of Medicine of the University of Southern California, USA
 - Yale University School of Medicine, New Haven, CT, USA
- University of Maryland, Baltimore, USA - Institute of Human Virology
 - ICR, Intitute of Cancer Research, London, UK
 - University of Missouri-Kansas City, USA
 - Bugando Medical Centre, Mwanza, Tanzania

Collaboration with Industries

3A - Advanced Accelerator Applications

Gruppo Loccioni, Ancona

Philips Medical System

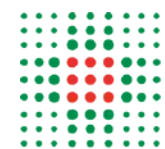
Diatech, the Pharmacogenetics Company

ACZON S.r.l. (BO)

GILUPI GmbH, Potsdam, Germany

RADIUS S.r.l., Budrio (BO)

ALPHA TAU MEDICAL LTD, Tel Aviv, Israel



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO
SCIENTIFICO
ROMAGNOL
PER LO STUDIO E LA CURA
DEI TUMORI

NANOTECH PIPELINE PLATFORM

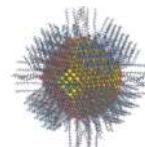
Scaffolds



Combination of more biomaterials to mimic different tissues

Functionalization with antibody drugs or cytokines

Nanoparticles



Drug delivery system able to obtain a prolonged circulation time and enhanced drug accumulation into the target

Functionalization with antibody or cytokines

Patches



Combination of more biomaterials to support different tissues

Functionalization drugs or cytokines



NanoSight



Ultracentrifuge



Rotavapor



Sonicator



Extruder



Freeze Dry



ZEBRAFISH MODEL FACILITY

Zebrafish facility in IRST:

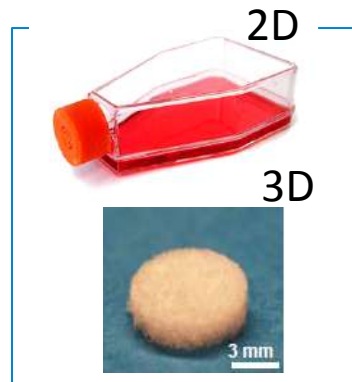
- 1 stand alone for about 800 adult ZF
- 1 injection station (stereomicroscope + micromanipulator + microinjector)
- 1 Fluorescence stereomicroscope (for imaging)
- 1 incubator for breeding
- 1 incubator for embryos injected with cancer cells

Surgical and cell line specimens



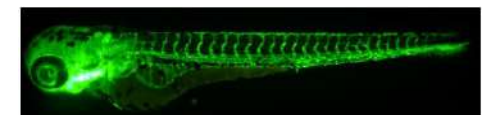
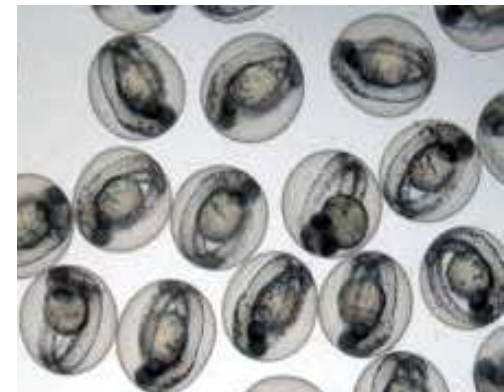
In vitro

In vitro stabilization of samples

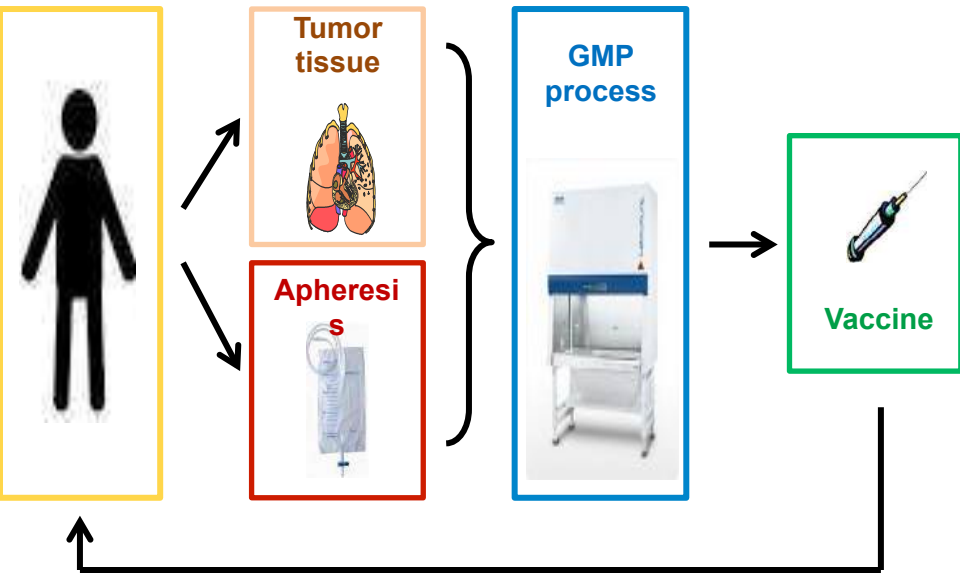


In vivo

Data analysis on zebrafish embryos

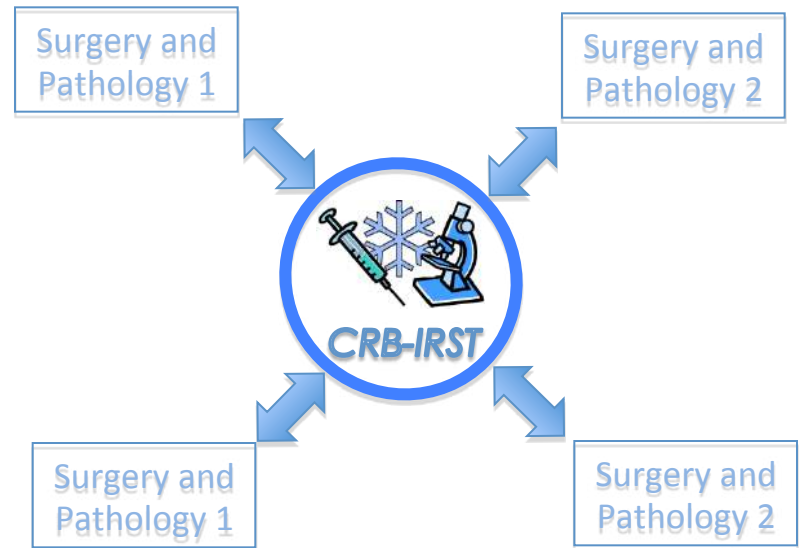


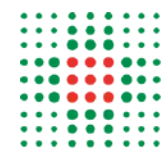
Somatic Cell Therapy Lab (GMP Cell Factory)



Biological Resources Center (Biobank)

Hub and spoke model (regional network)





**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUT
SCIENTIFIC
ROMAGNOL
PER LO STUDI E LA CURA
DEI TUMORI



THANK YOU FOR YOUR ATTENTION!

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) s.r.l., IRCCS

Via Piero Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC), Italy

e-mail: info@irst.emr.it ; www.irst.emr.it

Research and Technology Transfer Office

Luca Battistelli

Paola Burioli

Paolo Mariotti

Valentina Bugani

ufficio.ricerca@irst.emr.it

luca.battistelli@irst.emr.it

paola.burioli@irst.emr.it

paolo.mariotti@irst.emr.it

valentina.bugani@irst.emr.it