REGIONE TOSCANA

Exploiting Innovation in Healthcare: il *come*

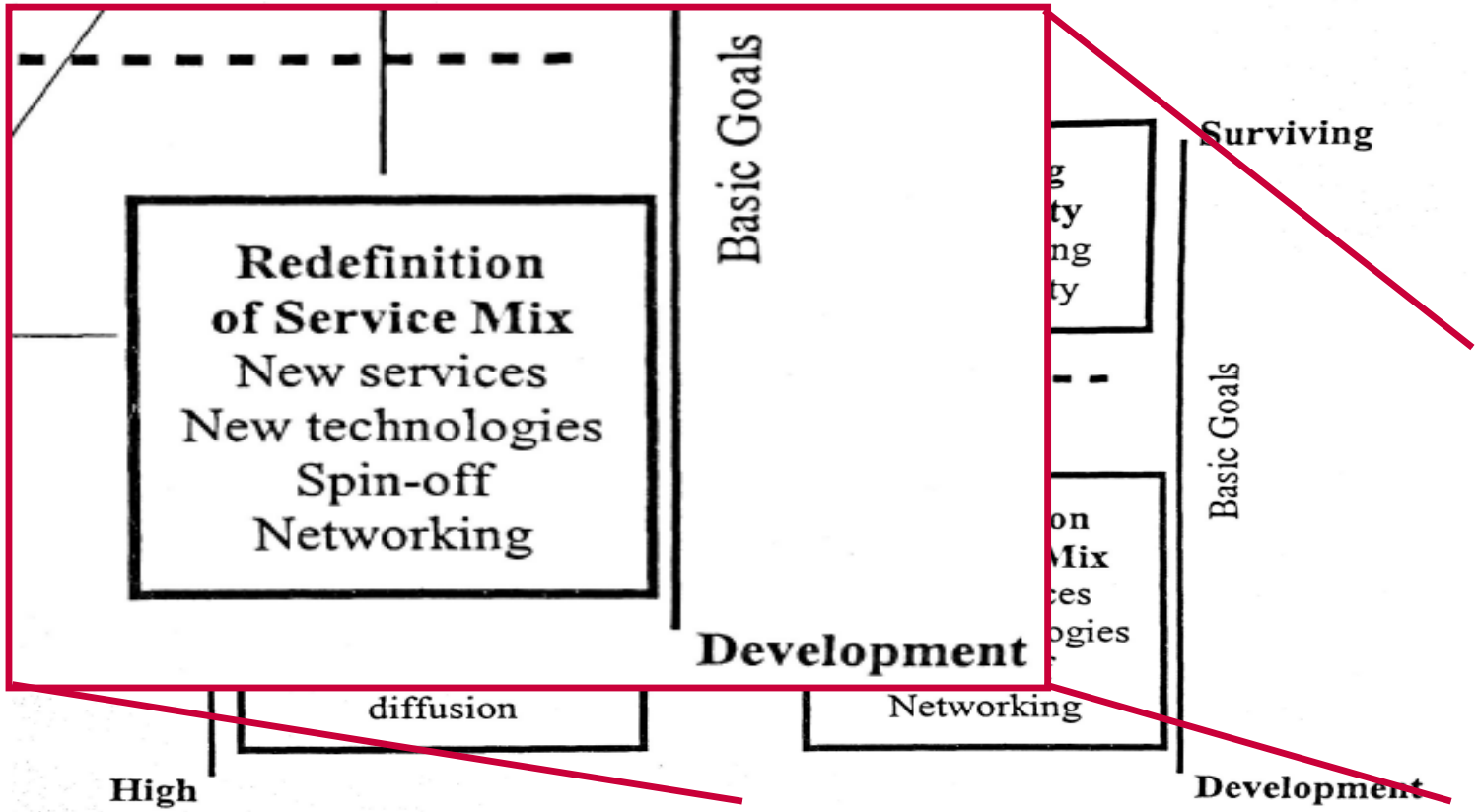
Il punto di vista della Regione Toscana

10° Summer School Netval

Exploiting Innovation in Healthcare

Lecce, 11-14 settembre 2017

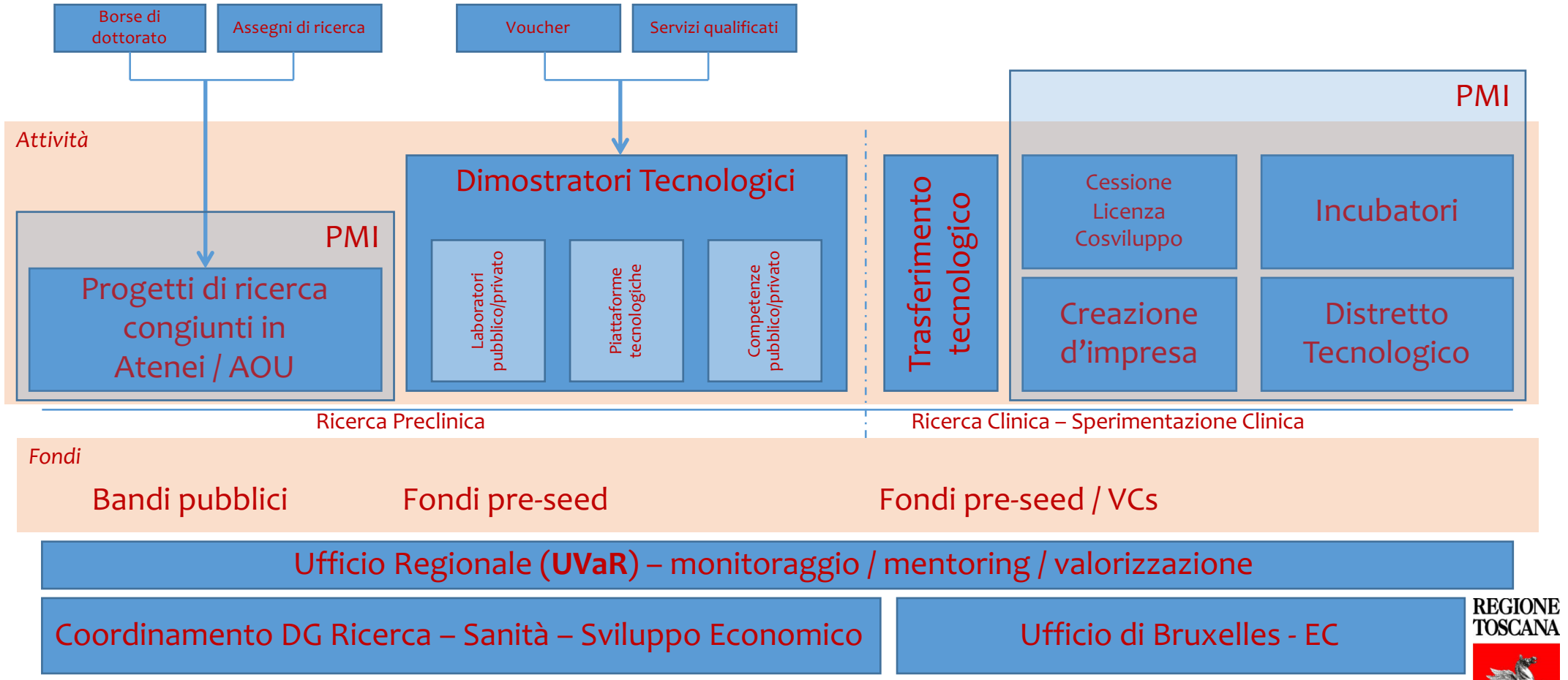
Ridefinizione degli obiettivi di servizio del SS



Source: Adapted by the author from Ginter, Swayne, and Duncan, 1997 [2].

Il Trasferimento Tecnologico: una questione di contesto

DGR 566/14 – DGR 588/16



Principali tappe del percorso di sostegno e valorizzazione della ricerca biomedica in Regione Toscana (2009-2016)

2009
- **Protocollo d'intesa sui brevetti**
- **Istituzione di UVaR**
- Bando FAS 2009: ricerca in materia di salute
- Bando POR CReO FESR 2007-2013: bando PMI
- **Protocollo con imprese su Sperimentazione Clinica**

2010
- Bando POR CReO FESR 2007-2013: Procedura negoziale
- Predisposizione nuove linee per Piano Socio-Sanitario Integrato
- **Creazione del Distretto Scienze della Vita**

2012
- **Piattaforma DIPINT**: formazione, innovazione clinica, procedure **sperimentazione clinica**
- Progetto Cluster Nazionale ALISEI
- Bandi Ricerca Finalizzata Ministero Salute
- **Biobanche**

2014
- Bando FAS Salute
- Bando Nutraceutica
- Tavolo MinSal-Regioni
- **Progetto Pharma Valley**
- **Piattaforma Precision Medicine**

Più salute con la ricerca (2009 – 2016)

- **Benefici per la salute dei cittadini**
- **Volano per gli investimenti**

- **Por CReO FESR** € 32,6 mil
  25 progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale
- **Programma di ricerca regionale in materia di salute 2009** € 17 mil
  65 progetti settore Scienze della vita
- **Bando Nutraceutica** € 1,6 mil
  14 progetti di ricerca finanziati presentazione Expo 2015
- **Bandi Ministero della Salute** € 30,4 mil
  93 progetti di ricerca sanitaria finalizzata
- **Bandi Istituto Toscano Tumori** € 7,6 mil
  52 progetti di ricerca oncologica
- **Altri progetti vari** € 3,5 mil
  8 progetti di ricerca
- **Bando FAS SALUTE** € 14,2 mil
  16 progetti di ricerca

Progetti di ricerca finanziati **257**

Finanziamenti circa **€ 107,4 milioni**

- € 10 mil circa Unione Europea
- € 50 mil circa Stato (di cui 24,4 vinti)
- € 47,4 mil circa Regione Toscana

Più salute con la ricerca (2009 – 2016)

Modello organizzativo condiviso

- **UVaR**: ufficio regionale per la valorizzazione della ricerca biomedica e farmaceutica. Offre supporto per la gestione di fattispecie relative ad IPR ad AOU (ASL) e Università.

- **Distretto tecnologico regionale Scienze della Vita**: strumento di raccordo fra ricerca pura, impresa, Servizio sanitario regionale, per favorire l'incontro di domanda e offerta di prodotti, tecnologie e know-how.

- **DIPINT**: integrazione di Università e Aziende Ospedaliero-Universitarie per favorire connessione fra ricerca, formazione e sperimentazione clinica.

Linee di indirizzo per la valorizzazione della ricerca clinica nelle Aziende Ospedaliero Universitarie (DGR 513/13)

- ✓ la Regione Toscana, al fine di irrobustire i processi di trasferimento tecnologico ed innovazione in ambito biomedico e farmaceutico, intende **favorire l'integrazione della ricerca pre-clinica e clinica** anche razionalizzando e governando i percorsi della loro valorizzazione

- ✓ **Dipartimento Interistituzionale Integrato**la Regione Toscana promuove la costituzione di **modelli organizzativi condivisi fra Università ed Aziende Ospedaliero Universitarie** al fine di contribuire allo sfruttamento dei titoli di Proprietà Industriale, **implementando pratiche di trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca**, anche in ottica di sviluppo d'impresa.

Come si è proceduto

L'idea è quella di *fare quadrato attorno alle risorse presenti sul territorio*, per la strutturazione di un'interfaccia sicura ed affidabile per il *privato interessato ad intraprendere collaborazioni* con le nostre strutture di ricerca, garantendo percorsi gestionali e amministrativi, con il fine di *attrarre investimenti* e collaborazioni (es. HTA)

Creare nelle AOU una «*competitive arena*» di idee innovative agendo nel *medio-lungo termine*

- ✓ Attraverso il reclutamento e la formazione di ***competenze*** *ad hoc* e la strutturazione di *procedure* allo stato dell'arte: ***redazione di Regolamenti e Procedure per il Trasferimento tecnologico***

- ✓ ***Divulgazione ed (in)formazione su temi del TT***

- ✓ ***Sinergia con le Università***

- ✓ ***Politiche di supporto all'organizzazione e sviluppo delle Sperimentazioni Cliniche***

Aziende Ospedaliero Universitarie

- ✓ Regolamenti IPR comuni (4/4)
- ✓ Contratti cessione diritti (art. 65) comuni (4/4)
- ✓ Contratti di condivisione per gestione IPR comuni (4/4)
- ✓ Procedure condivise (organizzazione, evidenza pubblica) (3/4)
- ✓ Riferimenti contrattuali (NDA, MTA, PLA) comuni (3/4)

Differenze sull'organizzazione di percorsi specifici d'innovazione (ingegneria clinica – Careggi: centri per l'innovazione)
Gestione dell'interfaccia con ESTAR per accesso tecnologie

Biobanche Regione Toscana

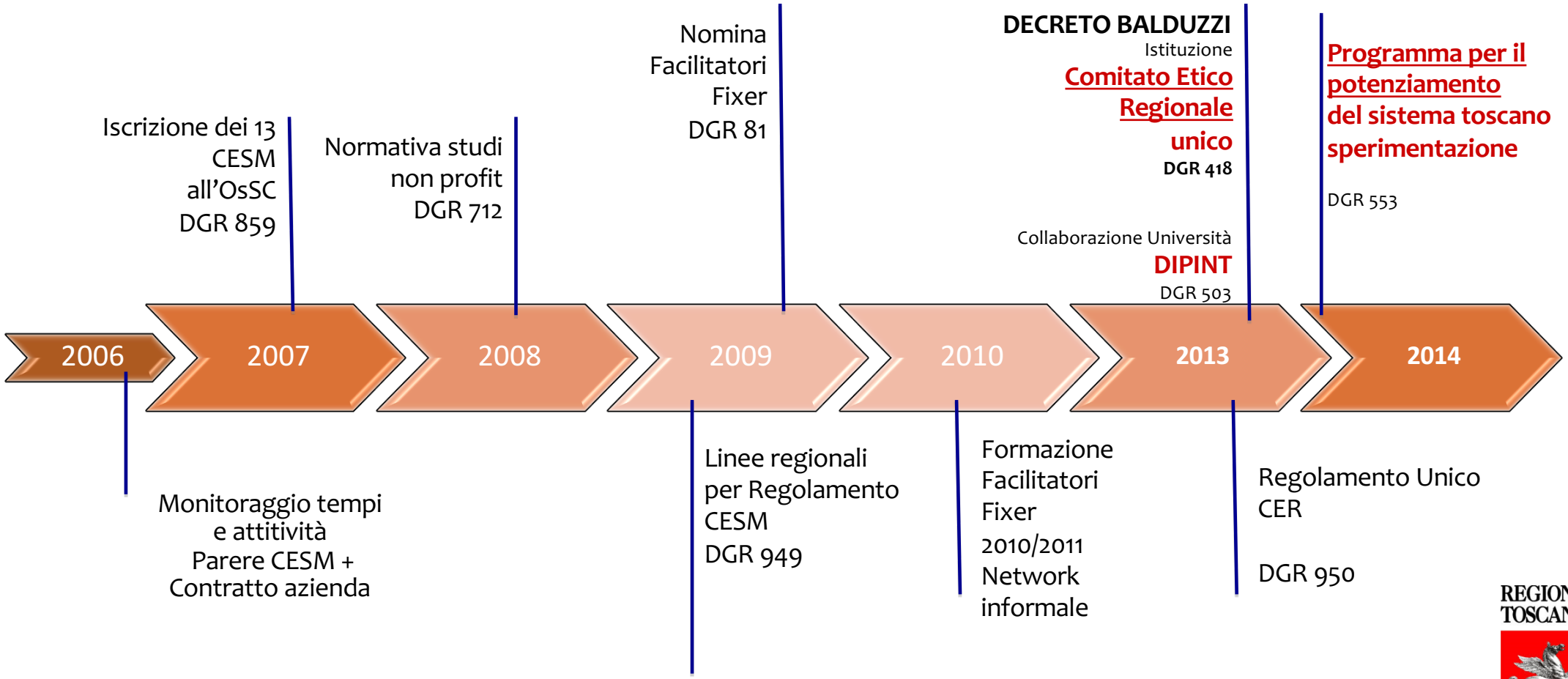
DGR 974/2013: Indirizzi per lo Sviluppo di un'Architettura Innovativa di Biobanche per la Valorizzazione della Ricerca in Regione Toscana

✓Ricognizione

- Stato dell'Arte delle principali e più recenti normative in tema di Biobanche
- Stato dell'Arte delle normative in tema di Biobanche in RT e Censimento Biobanche Terapeutiche
- Biobanche Terapeutiche (ricognizione effettuata lo scorso Novembre da RT
- Biobanche di Ricerca
- Strategie, modalità e punti chiave per implementare il sistema Biobanche in RT

Sviluppo procedure per valorizzazione – next step: privacy, norme, consensi

La DGR 553/2014: un nuovo programma di sviluppo per le Sperimentazioni Cliniche

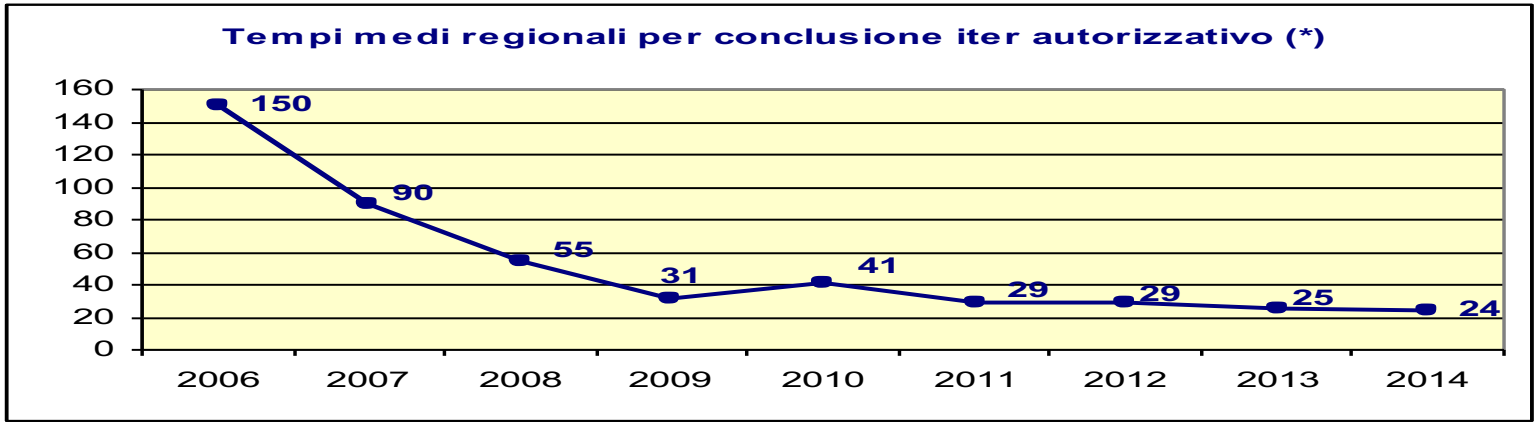


Sperimentazione clinica

- ✓ **<u>13 Protocolli d'Intesa</u> con Aziende farmaceutiche** (al 31/01/2015)**:**
  1.Boehringer Ingelheim 2. Eli Lilly 3. Glaxo Smith Kline 4. Menarini 5. Novartis 6. Sanofi Aventis 7. Amgen Dompe' 8. Abiogen Pharma 9. Astrazeneca 10. Roche 11. Pfizer 12. Bristol-Myers Squibb 13. Merck Serono
  <u>Convenzione economica standard regionale</u>

- ✓ **1 <u>Comitato Etico Regionale</u> (DGR n.418/2013) articolato in 4 sezioni**
  Sezione Area Vasta Centro - Sezione Area Vasta Nord Ovest - Sezione Area Vasta Sud Est
  - Sezione Comitato Etico Pediatrico Regionale
  Ufficio di Presidenza c/o Regione Toscana per procedure e criteri unificati

- ✓ **<u>Riduzione tempi autorizzazioni</u>: 24 gg al netto dei tempi impiegati dai Promotori anche in riferimento alle eventuali integrazioni e modifiche dei protocolli**



Tempistiche richieste dal Nuovo Regolamento EU = 60-106 gg

Il programma di potenziamento del sistema toscano

Supporto strutturale alle sperimentazioni cliniche (DGR n. 553/2014)

✓ Adozione di una **piattaforma informatizzata unica regionale** per la sperimentazione clinica (in strutturazione per tutte le aziende toscane)

✓ Istituzione di **Clinical Trial Office (CTO)** nelle AOU e **Task Force per la ricerca (TFR)** nelle Aziende USL: **scambio di buone pratiche – consensi informati – gestione privacy – gestione IPR**

✓ **Informazione ed allineamento norme nazionali e comunitarie (es. FAST TRACK)**

Risorse economiche da reinvestire per infrastrutture dedicate

✓ Fondo autonomo per le Sezione del Comitato etico (100% degli oneri fissi)
✓ Fondo vincolato per i CTO/TFR (dal 10 al 25% degli introiti az.)

Formazione operatori e partecipazione dei cittadini

✓Corso di formazione regionale per il personale (conclusa prima edizione)

✓Opuscolo informativo **Leggo Facile sulla ricerca clinica**

Lo stato dell'arte (2017)

Clinical Trial Office nelle AOU:

- AOU Meyer: delibera n. 49 del 04/12/2014
- AOU Senese: delibera n. 389 del 29/05/2015
- AOU Pisana: delibera n. 398 del 22/04/2016
- AOU Careggi: delibera n. 424 del 20/07/2016 (**Clinical Trial Center + C.R.O.**)

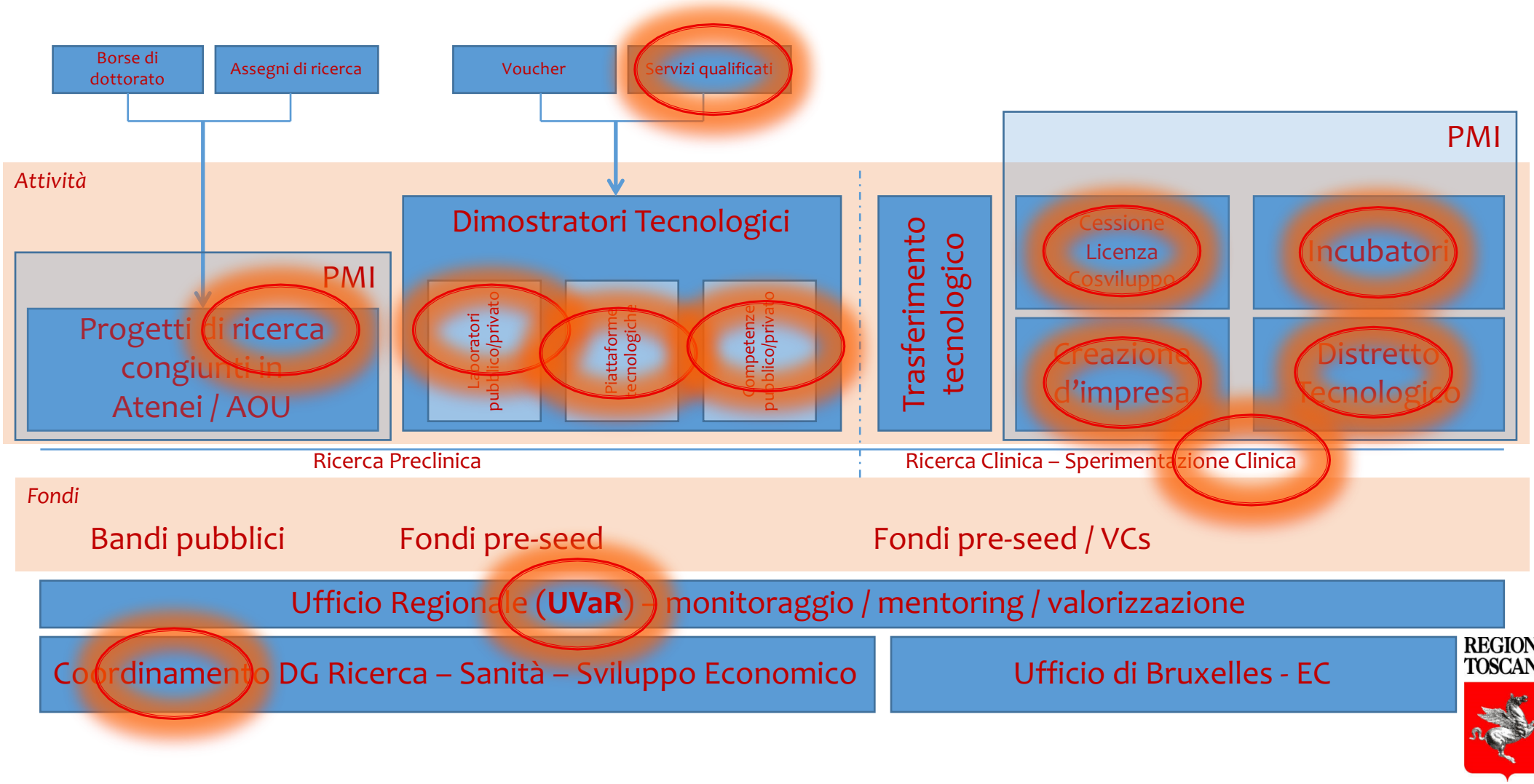
Task Force Aziendali nelle USL:

- AUSL Toscana Centro: delibera n. 856 del 10/06/2016
- AUSL Toscana Nord Ovest: delibera n.1054 del 04/10/2016
- AUSL Toscana Sud Est: delibera n. 130 del 16/02/2017

Health Technology Assessment (HTA)

- l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia, attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, costi, l'impatto sociale-organizzativo (AGENAS)
- Coordinamento Nazionale, declinazioni organizzative Regionali
- Revisione del processo in atto in Regione

Il contesto del TT – la Fondazione TLS



Il progetto e gli obiettivi iniziali

Fondazione Toscana Life Sciences
è un ente privato senza scopo di lucro che ha come obiettivo prioritario quello di favorire la creazione d'impresa e la valorizzazione dell'innovazione nel settore scienze della vita.

- ✓ TLS ha iniziato ad operare nel **2006** come progetto complementare a Siena Biotech (nata nel 2003) per favorire lo sviluppo del polo senese delle scienze della vita
- ✓ **Soci: Regione, FMPS, MPS, Università (Fi, Pi, Si), Normale, S. Anna, Comune Si**
- ✓ **Il progetto iniziale a dieci anni (2006-2015)** prevedeva contributi per oltre **49 mil. di euro**
- ✓ Gli obiettivi erano:
  - ✓ Promozione della ricerca biomedica
  - ✓ Favorire lo sviluppo sul territorio di società di ricerca biomedica applicata

REGIONE TOSCANA

La Fondazione TLS

Inizio

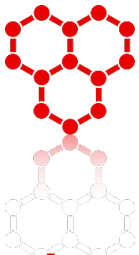
- Incubatore di impresa
- Fondazione di ricerca
- Trasferimento tecnologico per la Regione Toscana (UVaR)

Oggi

- Gestore del Distretto toscano Scienze della Vita
- Coordinatore del progetto "Toscana Pharma & Devices Valley"
- Fondatore ITS Vita
- Rappresentante della Toscana nel cluster Alisei

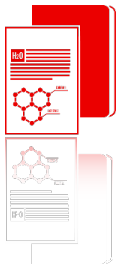
Il modello

TLS: da puro incubatore a facilitatore e attrattore di sistema nelle Scienze della Vita



- Creazione di startup innovative
- Attrazione Pmi e grandi imprese
- Attrazione gruppi di ricerca pubblici e privati

Il nuovo paradigma della Precision Medicine



- Nuovi investimenti industriali e di ricerca
- Piattaforme pubblico private di sistema
- Ufficio regionale valorizzazione della ricerca
- Sanità 4.0
- Formazione specialistica (ITS)
- Potenziamento sistema regionale sperimentazione clinica

Smart Specialization Strategy

Scelte strategiche di sistema e specializzazione territoriale

REGIONE TOSCANA

Il Bioincubatore

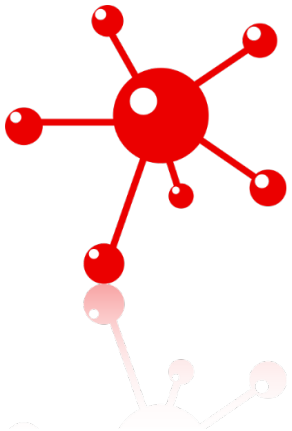
SPAZI
10.000 mq con
laboratori equipaggiati

+130
Milioni di finanziamenti
attratti da TLS, aziende, gruppi di ricerca dal 2007

37
Aziende
incubate, affiliate e gruppi di ricerca no profit

+280
Addetti

PIATTAFORME TECNOLOGICHE
Strumentazioni analitiche, Miscroscopia, NMR, Imaging, Next generation Sequencing



FACILITIES E SERVIZI
Animal facility, Biobank, laboratori BSL3, Business development, Servizi di ricerca, Tutela della proprietà intellettuale, International networking, Fundraising

REGIONE TOSCANA

UVaR – Regione Toscana

UVaR (DG Sanità – RT)
Ufficio per la valorizzazione della ricerca biomedica e farmaceutica

Supporto integrato al sistema della ricerca, con particolare riferimento alla protezione della proprietà intellettuale, alla gestione e valorizzazione dei risultati della ricerca, ed al supporto per l'avvio al processo di industrializzazione.

L'Ufficio opera in stretta sinergia con gli ILO (Industrial Liaison Office) delle Università di Firenze, Pisa e Siena e con le quattro Aziende Ospedaliero-Universitarie del Servizio Sanitario Toscano.

Le attività che tra l'altro vengono sviluppate da UVaR e offerte a servizio sono:

- ✓ **Due Diligence**
- ✓ **Mantenimento e gestione domande di brevetto**
- ✓ **Business Intelligence e Trasferimento Tecnologico**
- ✓ **Divulgazione della Cultura della Proprietà Intellettuale**
- ✓ **Supporto allo sviluppo di policy integrate per la gestione e la valorizzazione della proprietà intellettuale**

Distretto tecnologico regionale Scienze della Vita

Con la delibera G. R. n. 603/2010, integrata dalle DGR 87/2011 e 137/2011, la Regione ha promosso la costituzione di 5 distretti tecnologici, tra i quali quello delle Scienze della Vita.

Con la creazione del Distretto tecnologico regionale Scienze della Vita a sostegno dell'industria regionale farmaceutica, biotecnologica e biomedicale, la Regione si propone di:

- ✓ **attrarre nuovi investimenti** produttivi e di ricerca
- ✓ **favorire l'integrazione e la collaborazione** tra le imprese e la rete delle eccellenze presenti nel sistema della ricerca (università, CNR, altri istituti)
- ✓ **valorizzare il "sistema di raccordo" già presente sul territorio** (parchi scientifici-tecnologici, incubatori di impresa, servizi per il trasferimento tecnologico)
- ✓ rendere la Toscana un territorio fortemente attrattivo per le imprese più innovative e per i ricercatori d'eccellenza.

Meet the Life Sciences

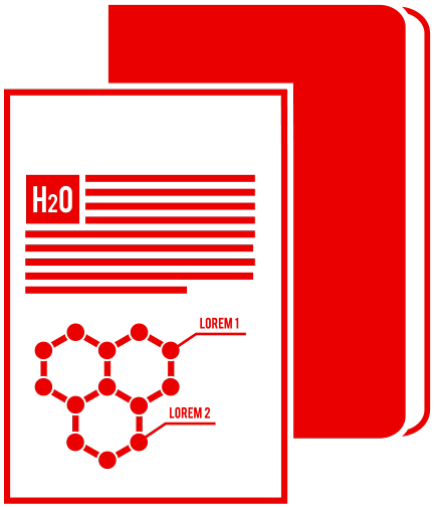
Progetto - promosso dal Distretto Toscano Scienze della Vita – di condivisione, diffusione e valorizzazione della ricerca e dell'innovazione nelle Scienze della vita.

http://www.meetthelifesciences.it

- ✓ **interviste** ai responsabili scientifici dei progetti beneficiari di ricerca
- ✓ **news** sulla ricerca biomedica e farmaceutica, bandi, opportunità di finanziamento
- ✓ **condivisione sui profili social** con post dedicati
- ✓ veicolazione di contenuti attraverso la **Newsletter** mensile del Distretto

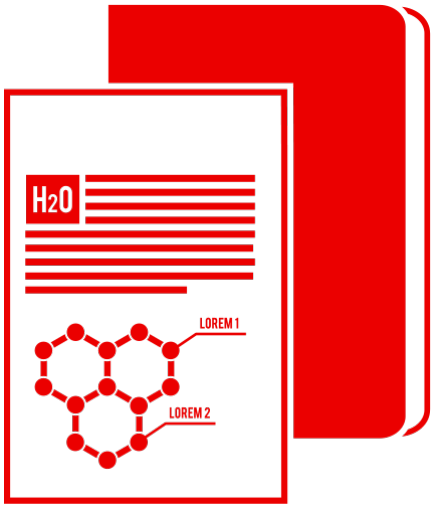
I nuovi progetti che si stanno concretizzando nel 2017

- **Polo Medicina di Precisione** (2017-2018)
- **Centro Immunoterapie Oncologiche** (CIO)
- **Piattaforma di Single Cell Sorting**
  - Partnership con Menarini Singapore e Silicon BioSystems
  - Durata 2 anni, budget € 500k
  - Corso EMBO
- **Impianto Vaccini per sicurezza nazionale e produzioni conto terzi**
- **Impianto produzione per farmaci per malattie orfane** oggi di sola proprietà Kedrion con disponibilità a gestirlo come fabbrica conto terzi
- **Espansione Pharma Integration** costruzione del piano di sviluppo del progetto



I nuovi progetti che si stanno concretizzando nel 2017

- **Progetto Sanità 4.0**
- **Progetto ERC (vAMRes) su Vaccini per l'antibiotico resistenza** (domanda)
  - Proponente: Prof. Rino Rappuoli, TLS soggetto ospitante
  - Durata 5 anni
  - Budget € 2,5 milioni
- **Progetto GSK Rock Challenge** per l'incubazione di progetti di external R&D
- **Protocollo d'Intesa con Fondazione Ri.Med.**
  - Laboratorio di Chimica Computazione e Informatica Molecolare
  - Laboratorio Farmaceutico di Chimica Medicinale
- **Bando Dipartimenti di eccellenza** (partnership su tre progetti)



Partnership Pubblico-Privata

- Obiettivi: produzioni pandemiche; produzioni conto terzi; progetti di R&S e Innovazione produttiva
- Durata del progetto (Fase A): 5 anni
- Avvio presunto del progetto: inizio 2018
- Budget ministeriale e regionale: circa € 15 milioni

Presidenza Consiglio Ministri

Ministero della Salute

Ministero Sviluppo Economico

Ministero della Difesa

Network Partner strumentali

Clienti terzi

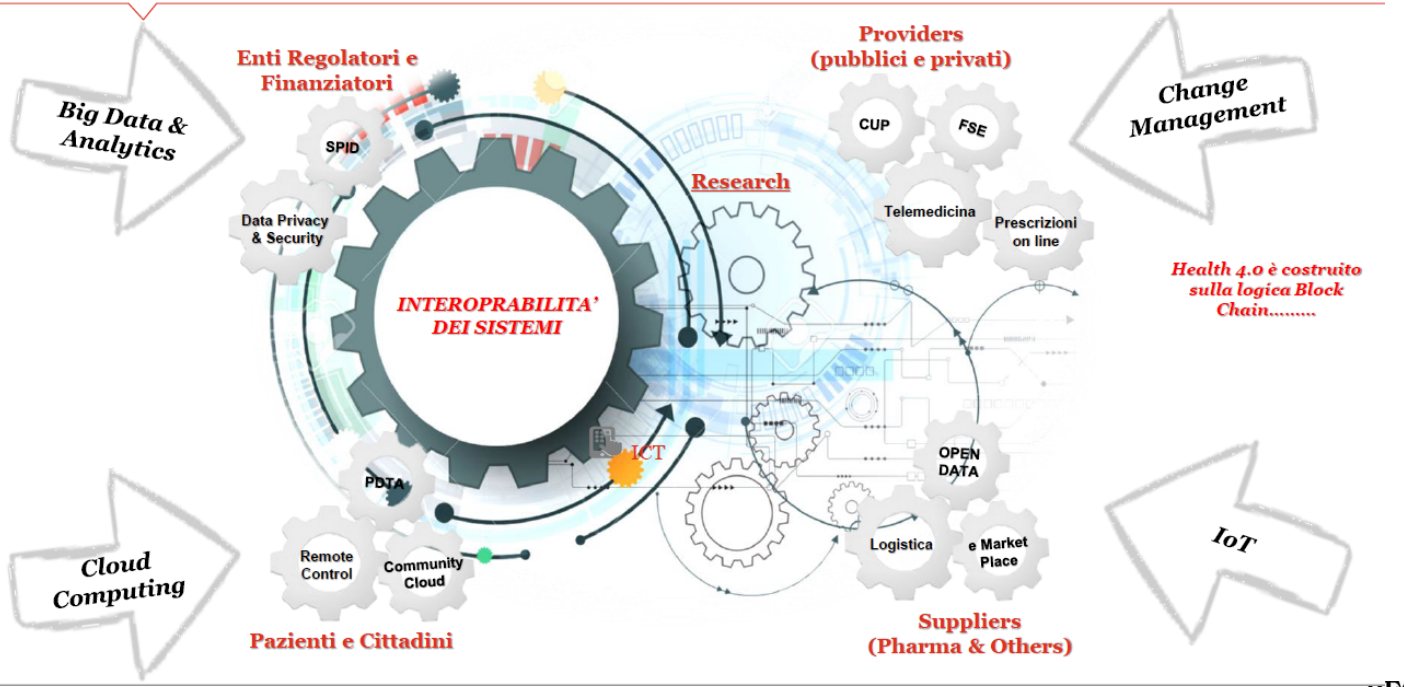
REGIONE TOSCANA

Sanità 4.0

Obiettivo:
creare un vero e proprio ecosistema per l'interoperabilità che sfrutti l'economia API, per generare e condividere informazioni e dati e stabilire un rapporto produttivo tra le amministrazioni pubbliche, e tra queste e il settore privato

Partner:
Dedalus
Engineering
General Electric
IBM
Leonardo
PWC
TLS

Health Ecosystem 4.0
Interoperabilità dei sistemi



Fonte: Pwc giugno 2017 ecosistema sanitario: digital transformation in sanità

UVaR – Regione Toscana

UVaR (DG Sanità – RT)
Ufficio per la valorizzazione della ricerca biomedica e farmaceutica

Supporto integrato al sistema della ricerca, con particolare riferimento alla protezione della proprietà intellettuale, alla gestione e valorizzazione dei risultati della ricerca, ed al supporto per l'avvio al processo di industrializzazione.

L'Ufficio opera in stretta sinergia con gli ILO (Industrial Liaison Office) delle Università di Firenze, Pisa e Siena e con le quattro Aziende Ospedaliero-Universitarie del Servizio Sanitario Toscano.

Le attività che tra l'altro vengono sviluppate da UVaR e offerte a servizio sono:

- ✓ Due Diligence
- ✓ Mantenimento e gestione domande di brevetto
- ✓ Business Intelligence e Trasferimento Tecnologico
- ✓ **Divulgazione della Cultura della Proprietà Intellettuale**
- ✓ Supporto allo sviluppo di policy integrate per la gestione e la valorizzazione della proprietà intellettuale

Proposta di attività di (in)formazione su "Tutela e valorizzazione dei risultati della ricerca clinica" AOU Meyer - Fondazione TLS

- Il corso è **rivolto a tutti i professionisti, medici, infermieri** e al personale che a vario titolo svolge in Azienda attività di ricerca e/o è coinvolto in attività da cui possono emergere innovazione tangibile (prodotti) o intangibile (procedure)
- La finalità sarà quella di aiutare il personale interno ad **interfacciarsi con il processo del trasferimento tecnologico**, si intende quindi fornire l'informazione di base utile a:
  - introduzione al concetto di trasferimento tecnologico nella pratica clinica e nelle procedure diagnostiche/terapeutiche ed in quella di laboratorio;
  - presentazione degli strumenti di tutela della IP che possono aiutare il professionista ad incrementare il valore della ricerca, anche in un contesto di collaborazione pubblico-privato;
  - presentazione delle procedure aziendali, degli operatori e del personale preposto alle varie fasi dei processi di trasferimento tecnologici.

Tre principali strumenti:

- ✓ **Questionario preliminare**
- ✓ **2 Moduli didattici**
- ✓ **Opuscolo informativo**
- ✓ **Contest (in fase di valutazione)**

Questionario

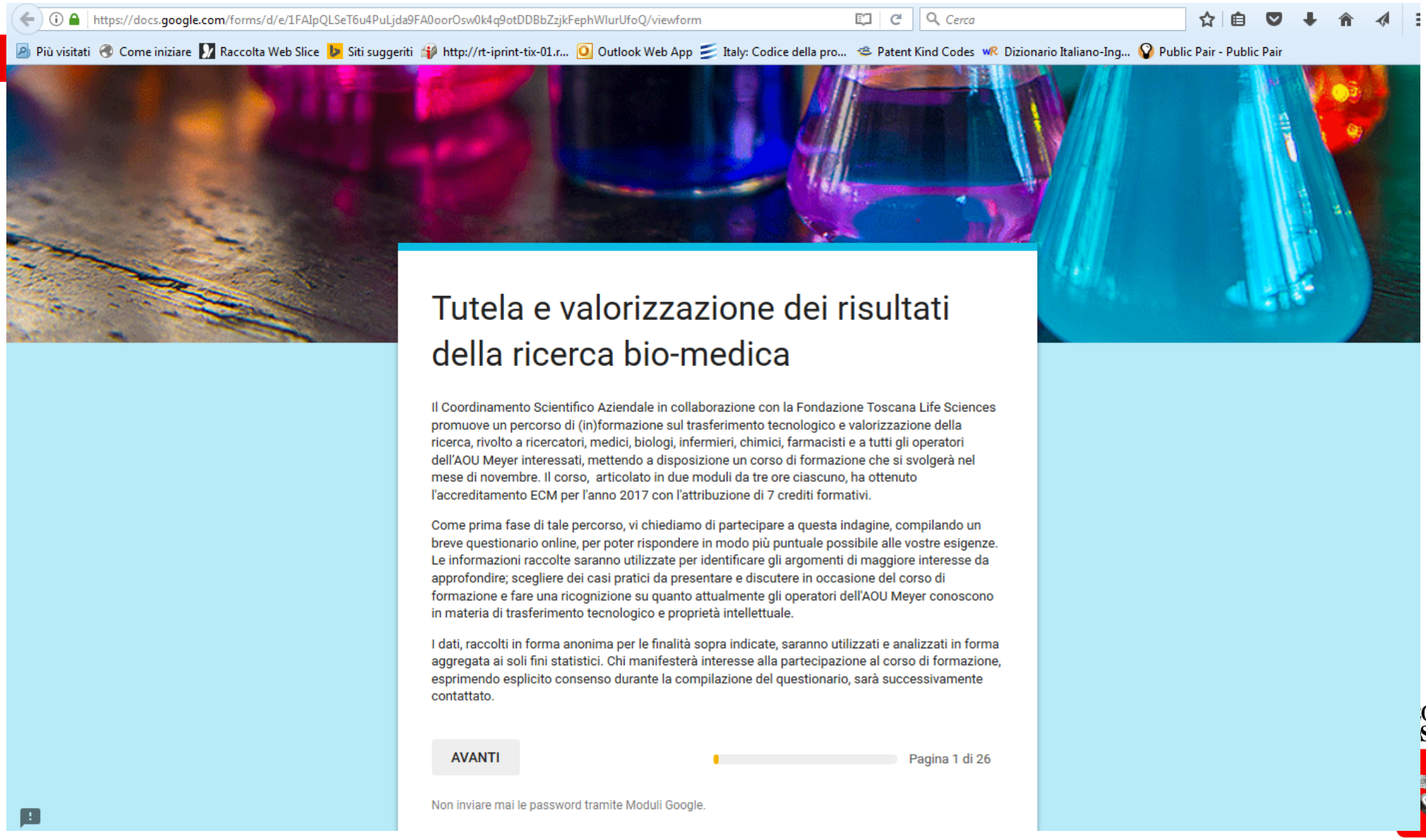
E’ rivolto a ricercatori, medici, biologi, infermieri, chimici, farmacisti e a tutti gli operatori dell’azienda sanitaria interessati.

Le finalità:

- **valutare il livello di conoscenza** dei temi della tutela della PI e del TT;
- identificare gli **argomenti di maggiore interesse**;
- **scegliere dei casi pratici** da presentare e discutere in occasione del corso di formazione

Struttura:

- 30 domande organizzate a risposta chiusa
- 3 sezioni (Informazioni riguardanti le attività del partecipante; Valutazione del conoscenza dei temi della tutela della PI e del TT; Richiesta di disponibilità ad essere coinvolti in altre attività = corso)


https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeT6u4PuLjda9FA0oorOsw0k4q9otDDBbZzjkFephWlurUfoQ/viewform
Cerca
Più visitati
Come iniziare
Raccolta Web Slice
Siti suggeriti
http://rt-iprint-tix-01.r...
Outlook Web App
Italy: Codice della pro...
Patent Kind Codes
Dizionario Italiano-Ing...
Public Pair - Public Pair
Tutela e valorizzazione dei risultati della ricerca bio-medica
Il Coordinamento Scientifico Aziendale in collaborazione con la Fondazione Toscana Life Sciences promuove un percorso di (in)formazione sul trasferimento tecnologico e valorizzazione della ricerca, rivolto a ricercatori, medici, biologi, infermieri, chimici, farmacisti e a tutti gli operatori dell'AOU Meyer interessati, mettendo a disposizione un corso di formazione che si svolgerà nel mese di novembre. Il corso, articolato in due moduli da tre ore ciascuno, ha ottenuto l'accreditamento ECM per l'anno 2017 con l'attribuzione di 7 crediti formativi.
Come prima fase di tale percorso, vi chiediamo di partecipare a questa indagine, compilando un breve questionario online, per poter rispondere in modo più puntuale possibile alle vostre esigenze. Le informazioni raccolte saranno utilizzate per identificare gli argomenti di maggiore interesse da approfondire; scegliere dei casi pratici da presentare e discutere in occasione del corso di formazione e fare una ricognizione su quanto attualmente gli operatori dell'AOU Meyer conoscono in materia di trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale.
I dati, raccolti in forma anonima per le finalità sopra indicate, saranno utilizzati e analizzati in forma aggregata ai soli fini statistici. Chi manifesterà interesse alla partecipazione al corso di formazione, esprimendo esplicito consenso durante la compilazione del questionario, sarà successivamente contattato.
AVANTI
Pagina 1 di 26
Non inviare mai le password tramite Moduli Google.

Moduli didattici

- ✓ articolati in **2 incontri da 3 ore ciascuno**
- ✓ ripetuti **per 3 aree sanitarie (*Medicina di Laboratorio; Specialità Mediche e Area Chirurgica e Riabilitativa*)** in modo da poter fornire e discutere esempi pratici di interesse per l'area specifica;
- ✓ **accreditati con il sistema nazionale ECM**. Per il 2017 sono stati attribuiti **7 crediti formativi**.

I Modulo:
Trasferimento Tecnologico

Traslare le nuove conoscenze scientifiche nella pratica medica: opportunità, strumenti e criticità

- La protezione della PI nell' era della open innovation (perché tutelare?)

  Quali risultati della ricerca traslazionale tutelare? (Prodotto, procedimento, uso)

  Quando tutelare i risultati della ricerca traslazionale (e quando pubblicarli)?

- Come tutelare la ricerca "traslazionale"? Quali strumenti abbiamo a disposizione? (marchi, modelli d'utilità, segreto industriale e brevetti);

  Focus on: Brevetti (requisiti; problem-solution approach e invention disclosure form; regolamento aziendale)

  Esempi pratici nelle tre area sanitarie

- La gestione dei titoli brevettuali da parte dell'AOU Meyer

II Modulo:
Valorizzazione dei Risultati

Valorizzare i risultati della ricerca traslazionale in ambito biomedico

- Collaborazione tra AOU e l'industria: la gestione della PI sviluppata nell'ambito di: Attività di Servizio; Attività di co-sviluppo; Ricerca Innovativa; Progetti regionali, nazionali ed europei.

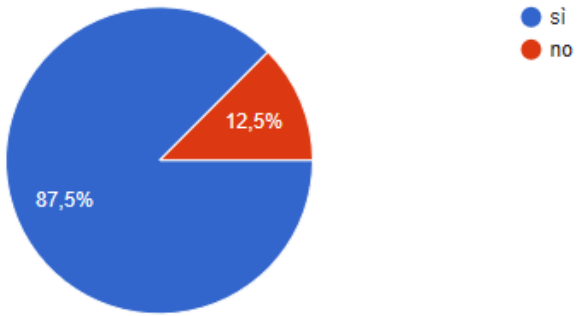
- I contratti di trasferimento tecnologico (NDA, MTA, Licenze Accordi di collaborazione), aspetti salienti: Riservatezza; Pubblicazione e divulgazione dei risultati; Sfruttamento commerciale e ritorni economici

- Esempi pratici di valorizzare dei risultati

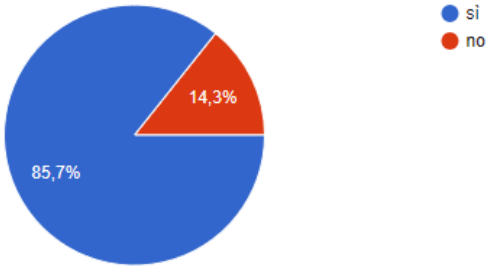
  (i) Accordo di Collaborazione con aziende FI2014A000061; (ii) METHOD AND KIT FOR DETERMINING METABOLITES ON DRIED BLOOD SPOT SAMPLES; (iii) Accordo di Collaborazione di co-sviluppo TUTORE DITA

- La valorizzazione attraverso la Sperimentazione Clinica: Profit - no profit; Il processo di Sperimentazione Clinica; Le implicazioni di PI

Sei coinvolta/o in attività di ricerca?

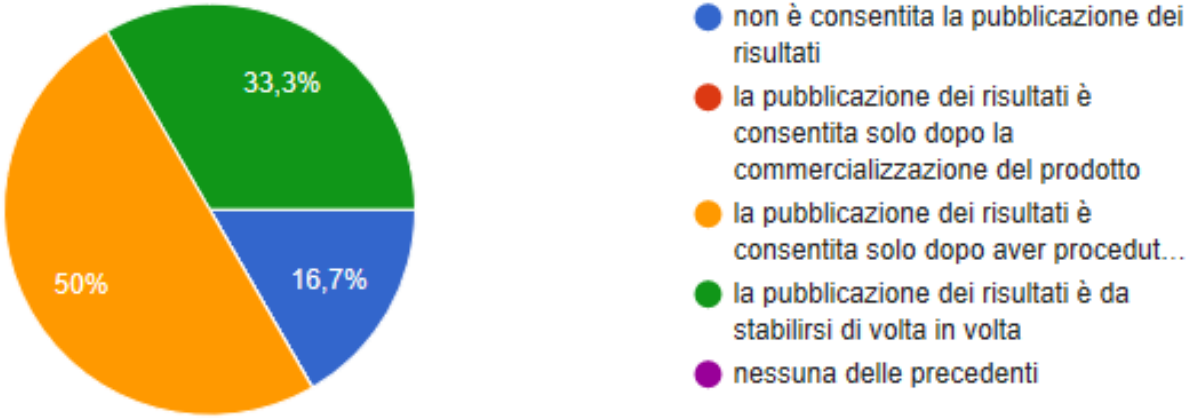


Nello svolgimento delle tue attività professionali in Azienda, hai mai identificato un problema che potrebbe essere risolto con l'ausilio di un nuovo/diverso prodotto/processo?

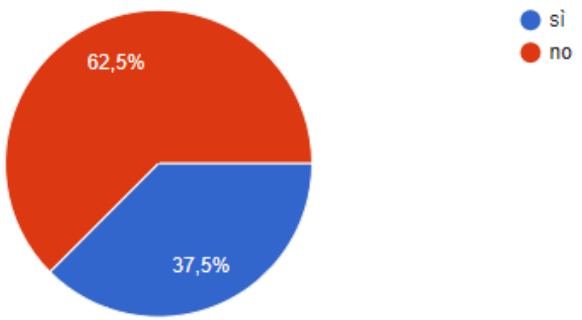


Se hai risposto "sì", hai pensato di sviluppare una soluzione?

Nell’ambito di un progetto di ricerca condotto con una impresa, quali implicazioni potrebbero esserci relativamente alla pubblicazione dei risultati?



Conosci i servizi finalizzati al trasferimento dei risultati della ricerca messi a disposizione dei ricercatori dell'AOU Meyer ?



Toscana Life Sciences Foundation
Via Fiorentina, 1 - 53100 Siena ITALY
www.toscanalifesciences.org