

Relazione dell'Accantonamento parziale del contributo "5 per mille"

Esercizio 2014

Al fine di contribuire alla proroga del Progetto di Ateneo TEAMBIO, di seguito descritto, con DR n. 2086 del 21/12/2016, ratificato con Delibera n. 19 del Consiglio di Amministrazione d'Ateneo del 31/01/2017, si è deciso di **accantonare parzialmente** l'importo percepito dall'Università degli Studi di Perugia quale contributo "5 per mille" – anno 2014, per un suo futuro utilizzo quale finanziamento per il rinnovo di n. 1 assegno di ricerca di Tipologia B (L.240/2010), della durata complessiva di 14 mesi.

In tal modo, a decorrere dal 14/07/2017, è stato possibile garantire la copertura dei costi residui relativi all'assegno di ricerca suddetto, che vengono di seguito rendicontati assieme agli altri imputati al PROGETTO di cui trattasi, ammissibili sino al 13/07/2018 (*24 mesi dalla data di ricezione del contributo in oggetto, avvenuta in data 14/07/2016*).

La parte restante del contributo, non destinata all'assegno di ricerca suddetto, è stata destinata alla copertura dei costi del personale afferente all'Area per la Progettazione, Valorizzazione e Valutazione della Ricerca, incaricato di monitorare e coordinare le attività dell'assegnista.

Progetto di ricerca dal titolo **TEaMBIO** "*Gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale ed industriale per il perseguimento degli obiettivi di Terza Missione in ambito medico e biotecnologico, con particolare riferimento alla contrattualistica*"

PREMESSE DI CONTESTO

Le linee di indirizzo nazionali ed Europee per le Università, oltre ai tradizionali obiettivi di Formazione e Ricerca, individuano un nuovo obiettivo, quello di Terza Missione, finalizzato a favorire lo sviluppo sociale, culturale ed economico della società.

Il perseguimento degli obiettivi di Terza Missione registra, per gli Atenei, una serie di problematiche legate essenzialmente alla carenza di dati normativi univoci e criteri di indirizzo uniformi, stante la continua evoluzione che interessa la tematica in oggetto.

Molte realtà universitarie hanno, infatti, recentemente avviato processi interni per la definizione di modelli gestionali *ad hoc* per una concreta realizzazione e valorizzazione delle attività di Terza Missione, in linea con i migliori standard internazionali in materia.

L'Università degli Studi di Perugia, dopo una attenta disamina interna, ha avviato un progetto di ricerca, denominato TEaMBIO, con possibilità di realizzazione pluriennale, finalizzato alla definizione di standard gestionali atti a facilitare tutte le azioni a sostegno delle politiche di Ricerca e Terza Missione connesse alla gestione e valorizzazione del *know how* accademico, con particolare riferimento all'implementazione di modelli contrattuali funzionali alla gestione del *know how* e dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale sviluppati dai ricercatori in

ambito medico e biotecnologico, anche in vista di una loro valorizzazione nell'ambito dei processi di valutazione universitaria imposti dalla normativa nazionale (SUA RD, VQR, etc...).

Il PROGETTO attivato ha, altresì, dato attuazione al Documento attuativo del Piano strategico pluriennale di Ateneo per Ricerca e Trasferimento Tecnologico, nel quale è stata disposta, tra gli obiettivi di sistema, l'adozione di un Regolamento di Ateneo per Ricerca e Terza Missione, nonché, tra gli obiettivi attuativi, l'attivazione di assegni di ricerca di taglio scientifico-gestionale, le cui finalità vengono individuate nella gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale ed industriale per il perseguimento degli obiettivi di Terza Missione di tipo accademico.

OBIETTIVI

Nella sua prima fase di realizzazione, TEaMBIO si è posto i seguenti macro obiettivi:

1. studio comparato, nei settori medico e biotecnologico, delle policy italiane di gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale ed industriale per il perseguimento degli obiettivi di Terza Missione delle Università pubbliche;
2. studio delle principali tipologie di contratto utilizzate per la gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale ed industriale in ambito medico e biotecnologico;
3. definizione di schemi di accordo pubblico-privato di tipo *responsible partnering* da utilizzare in ambito medico e biotecnologico;
4. valorizzazione del *know how* e dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale nell'ambito dei processi di valutazione universitaria imposti dalla normativa nazionale (SUA RD, VQR, etc...).

Alla luce dei positivi esiti del lavoro svolto dalla titolare dell'Assegno di ricerca di tipologia B attivato per l'esecuzione del PROGETTO, finalizzato alla definizione di standard gestionali atti a facilitare tutte le azioni a sostegno delle politiche di Ricerca e Terza Missione connesse alla gestione e valorizzazione del *know how* accademico, con particolare riferimento all'implementazione di modelli contrattuali funzionali alla gestione del *know how* e dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale sviluppati dai ricercatori in ambito medico e biotecnologico, anche in vista di una loro valorizzazione nell'ambito dei processi di valutazione universitaria imposti dalla normativa nazionale (SUA RD, VQR, etc...), si è proceduto al rinnovo dell'Assegno di ricerca di cui trattasi, in ragione di nuove e specifiche esigenze, maturate nel corso delle attività di ricerca svolte, finalizzate allo sviluppo e all'implementazione del PROGETTO suddetto.

In particolare, dalla prima parte di ricerca condotta dalla titolare dell'Assegno nell'ambito delle azioni a sostegno delle politiche di Ricerca e Terza Missione connesse alla gestione e valorizzazione del *know how* accademico sia in generale, che con particolare riferimento all'ambito medico e biotecnologico, è emersa l'esigenza di approfondire ed aggiornare alcuni dei campi di indagine del progetto TEaMBIO.

L'approfondimento e l'ampliamento dei campi di indagine del PROGETTO, nell'ambito delle azioni a sostegno delle politiche di Ricerca e Terza Missione, si sono pertanto concentrate, in fase di rinnovo dell'assegno, sui seguenti aspetti:

- il dominio, la diffusione e l'applicazione della mole di informazioni che lo sviluppo della conoscenza medica sta producendo, che costituisce la vera sfida della medicina odierna. In questo scenario si sta sviluppando, infatti, la cosiddetta "medicina traslazionale" basata sulla capacità di trasferire in modo rapido nuove conoscenze dalla scienza di base a quella biomedica, ovvero dal laboratorio direttamente alla clinica, in modo da generare applicazioni diagnostiche e terapeutiche avanzate, offrendo nel contempo nuovi strumenti di indagine. Trattandosi di una disciplina in rapido sviluppo nel campo della ricerca biomedica, con lo scopo di velocizzare la scoperta di nuovi trattamenti e strumenti diagnostici, utilizzando un approccio multidisciplinare che comporta un elevato livello di collaborazione, è di estrema importanza individuare *policy* cui ispirarsi da un punto di vista gestionale. Promuovere in modo coordinato la ricerca traslazionale, mirata a tradurre le scoperte scientifiche in innovazione e interventi per la salute pubblica, è oggi un obiettivo primario per lo sviluppo scientifico e socio-economico e per il miglioramento del rapporto qualità/costo dei sistemi sanitari nazionali, da perseguire ponendo l'attenzione sulle migliori pratiche di valorizzazione dei processi di trasferimento tecnologico, puntando su innovazione e competitività e restituendo alla ricerca un ruolo importante anche nello sviluppo economico del Paese;

- nell'ambito delle attività di tutela della salute svolte dagli Atenei nei confronti della comunità, la gestione dei *trials clinici* rappresenta un'attività di estrema attualità ed importanza, valorizzata anche nel conteso degli esercizi di valutazione ed autovalutazione previsti dall'ANVUR, ancor più alla luce delle recenti novità in ambito di VQR. Tale tipologia di prodotto di Terza Missione, caratterizzato da una complessità normativa e regolamentare, sia nazionale che europea, necessita di un'analisi approfondita per una sua corretta valorizzazione, in quanto la sperimentazione clinica rappresenta un'occasione di crescita delle conoscenze, delle competenze e dell'innovazione del servizio sanitario nazionale e regionale, con benefici per la popolazione sia a breve che a lungo termine;

- la valorizzazione della proprietà intellettuale in ambito medico e biotecnologico ponendo particolare attenzione al crescente fenomeno della "citizen science". Traducibile come *scienza dei cittadini*, indica quel complesso di attività e progetti di ricerca scientifica condotti da ricercatori in collaborazione con "scienziati" non professionisti e per lo più reclutati su base volontaria. Sebbene la c.d. scienza dei cittadini sia considerata un fenomeno recente, l'idea che qualcuno, semplice appassionato e non professionista, possa partecipare alla ricerca scientifica, è molto antica e risale già ai primi del '900 e si basa sulla raccolta di dati, attinenti molteplici ambiti della scienza, trascritti ed elaborati nel tempo dal pubblico dei non esperti.

Durante gli ultimi anni, nell'ottica di una crescita del *public understanding of science*, il numero delle iniziative di *citizen science*, sottoforma di collaborazioni tra scienziati e volontari, si è sviluppato notevolmente, ampliando le possibilità di accesso per i cittadini interessati e

moltiplicando la produzione di report scientifici ed articoli peer-reviewed risultanti dai dati raccolti.

Sotto il profilo della *citizen science*, il PROGETTO si è concentrato, nello specifico, sul problema della dimensione etica della proprietà dei dati e dei risultati della ricerca.

Si segnala che la titolare dell'assegno è rimasta in congedo per maternità dal 24/04/2017 al 24/09/2017, con un conseguente rallentamento e slittamento della ricerca, che ha comportato un prolungamento delle attività di PROGETTO oltre l'iniziale termine di durata del contratto di assegno, fissato al 30/04/2018, ma comunque entro il limite temporale di rendicontazione del contributo di cui trattasi, previsto per il 13/07/2018.

Nel periodo di assenza della titolare dell'assegno, il personale afferente all'Area per la Progettazione, Valorizzazione e Valutazione della Ricerca, incaricato di monitorare e coordinare le attività dell'assegnista, si è fatto carico di parte del lavoro di reperimento e selezione delle fonti, con il conseguente incremento delle ore impegnate per la ricerca rispetto a quanto previsto in fase di stesura del PROGETTO.

METODI

Nel perseguimento degli obiettivi prefissati per l'approfondimento e l'ampliamento di alcuni dei campi di indagine del Progetto TEaMBIO, si è pertanto proceduto al rinnovo dell'Assegno di ricerca di cui trattasi, per un periodo di ulteriori 14 mesi, a decorrere dal 01/03/2017.

Il PROGETTO, così prorogato, ha previsto che, il soggetto beneficiario dell'assegno, per ragioni organizzative, continuasse a svolgere le attività di ricerca presso l'Area per la Progettazione, Valorizzazione e Valutazione della Ricerca dell'Università, la quale rappresenta l'articolazione funzionale dedicata al perseguimento degli obiettivi di Terza Missione.

Nell'ambito del perseguimento degli obiettivi di Terza Missione, il PROGETTO è stato finalizzato a:

- a) analisi delle esigenze e delle caratteristiche interne all'Ateneo, al fine di individuare *policy* cui ispirarsi da un punto di vista gestionale nell'ambito della disciplina della medicina traslazionale;
- b) individuazione di *best practice* per una corretta valorizzazione dei *trials clinici* nei processi di valutazione e autovalutazione;
- c) elaborazione di strumenti metodologici per la risoluzione di problematiche connesse alla dimensione etica della proprietà dei dati e dei risultati delle ricerche condotte nell'ambito delle iniziative di *citizen science*.

CONCLUSIONI

Con la proroga del PROGETTO si è voluto rispondere alle esigenze di gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale ed industriale correlate al perseguimento degli obiettivi di Terza

Missione in ambito medico biotecnologico, nonchè fornire ulteriori adeguati strumenti operativi ai dipendenti e agli utenti dell'Ateneo.

I risultati, a completamento del percorso di ricerca, hanno riguardato principalmente (i) l'individuazione di policy cui ispirarsi da un punto di vista gestionale nell'ambito della disciplina della medicina traslazionale; (ii) l'analisi delle esigenze per l'attuazione di una migliore valorizzazione dei *trials clinici* nei processi di valutazione e autovalutazione; (iii) l'elaborazione di strumenti metodologici per la risoluzione di problematiche connesse alla dimensione etica della proprietà dei dati e dei risultati delle ricerca condotte nell'ambito delle iniziative di *citizen science*.

In fine, dalla ricerca condotta dalla titolare dell'assegno è emersa la necessità di realizzare un'analisi tecnica e interpretativa del recentissimo Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 – "Regolamento generale sulla protezione dei dati", relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

A partire dal 25 maggio 2018, infatti, è direttamente e definitivamente applicabile in tutti gli Stati membri, senza necessità di recepimento, il Regolamento UE 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali. Il Regolamento è destinato ad abrogare la precedente Direttiva UE 95/46 che ha portato l'Italia all'adozione del Codice Privacy (D. Lgs. n. 196/2003), norme adottate in un contesto tecnologico completamente differente.

Alla luce degli importanti risvolti applicativi che avrà, certamente, l'attuazione necessaria di una normativa nuova nei settori di interesse medico e biotecnologico, nonché per gli enti pubblici, l'Ateneo sta valutando l'opportunità di approfondire alcuni dei campi di indagine del Progetto *TEAMBIO* alla luce delle conseguenze giuridiche e pratiche derivanti dall'applicazione del suddetto Regolamento (UE) 2016/679.

RENDICONTO COSTI OGGETTO DI ACCANTONAMENTO PARZIALE – sostenuti dal 14/07/2017 al 13/07/2018

COSTI DEL PERSONALE					
Nome e Cognome	Qualifica	Ore/Uomo	o	Costo orario	Costo totale
Dott.ssa Alessia Bonfiglio (progetto TEAMBIO)	Titolare di Assegno di Ricerca	Periodo 25/09/2017* 13/07/2018	-	N.A.	€ 26.649,67
Piera Pandolfi - 2017	PTA	60 ore/uomo		€ 30,37	€ 1.822,20
Gina Olsen - 2017	PTA	80 ore/uomo		€ 24,12	€ 1.929,60
Piera Pandolfi - 2018	PTA	61,6 ore/uomo		€ 30,94	€ 1.905,77
Gina Olsen - 2017	PTA	80 ore/uomo		€ 24,76	€ 1.908,80
TOTALE COSTI ACCANTONATI					34.288,04

*La titolare dell'assegno di ricerca è stato in congedo per maternità dal 24/04/2017 al 24/09/2017