

Relazione parziale del contributo "5 per mille" - Esercizio 2016

Periodo finale

09/07/2019 - 08/07/2020

Al fine di contribuire alla proroga del Progetto di Ateneo **TEaMBIO**, di seguito descritto, con Delibera n. 23 del Consiglio di Amministrazione d'Ateneo del 27/06/2018 e DDG n. 309 del 06/09/2018, si è deciso di **accantonare parzialmente** l'importo percepito dall'Università degli Studi di Perugia quale contributo "5 per mille" - anno 2016, per un suo completo utilizzo quale finanziamento per il rinnovo di n. 1 assegno di ricerca di Tipologia B (L.240/2010).

In tal modo, a decorrere dal 02/10/2018, è stato possibile garantire la copertura dei costi relativi all'assegno di ricerca suddetto, che vengono di seguito rendicontati assieme agli altri imputati al PROGETTO di cui trattasi, ammissibili sino al 08/07/2020 (*24 mesi dalla data di ricezione del contributo in oggetto, avvenuta in data 09/07/2018*).

La parte restante del contributo, non utilizzata per l'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.

Il perseguimento degli obiettivi di Terza Missione comporta imprescindibilmente il trattamento di dati personali nell'ambito di attività finalizzate, ad esempio, alla valorizzazione commerciale dei risultati della ricerca scientifica e tecnologica conseguiti in ambito accademico, piuttosto che nell'ambito di processi e procedimenti relativi alla realizzazione e gestione delle altre attività di Terza Missione (Trials clinici, Progetti di *citizen science*, ecc...), al fine di soddisfare i requisiti previsti dalla normativa vigente e di tutelare i diritti degli interessati.

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.

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

1. 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;
2. individuazione di *best practice* per una corretta valorizzazione dei *trials clinici* nei processi di valutazione e autovalutazione;
3. elaborazione degli strumenti metodologici per la risoluzione di problematiche connesse alla dimensione etica della proprietà dei dati e dei risultati della ricerca condotte nell'ambito delle iniziative di *citizen science*;
4. analisi tecnica e interpretativa del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo 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.

In particolare, nel corso delle attività svolte durante questo secondo periodo di rinnovo sono stati approfonditi alcuni dei campi di indagine del PROGETTO, alla luce delle conseguenze giuridiche e pratiche derivanti dall'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, intitolato "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679*". A partire dal 25 maggio 2018, infatti, è direttamente e definitivamente applicabile in tutti gli Stati membri, senza necessità di recepimento, il suddetto Regolamento UE 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali.

Visti i macrosettori di indagine su cui si è focalizzato il PROGETTO, si è proceduto ad effettuare una puntuale analisi delle conseguenze applicative della nuova disciplina di cui trattasi, nei seguenti ambiti di ricerca:

- **trials clinici:** assumono un ruolo essenziale laddove consentono l'acquisizione di un sapere scientifico consolidato in grado di dare supporto alla comune pratica clinica. Sono state approfondite le seguenti tematiche (i) pubblicazione dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche, non solo dal punto di vista del trattamento dei dati personali delle persone coinvolte, ma al fine di valutarne anche i possibili impatti su ricercatori, cittadini e industria; (ii) recenti orientamenti di ANVUR sulla gestione dei *trials clinici* nell'ambito degli esercizi di valutazione ed autovalutazione che interessano periodicamente l'Ateneo. Tale tipologia di prodotto di Terza Missione, caratterizzato da

una complessità normativa e regolamentare, necessita di una continua analisi 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;

- **progetti di "citizen science"**: dati personali connessi alle attività scientifiche condotte dai cittadini, in collaborazione con scienziati o sotto la direzione di scienziati professionisti e istituzioni scientifiche (cc.dd. Progetti di Citizen science), nonché attività in cui i cittadini volontariamente partecipano alla raccolta ed analisi di dati, allo sviluppo di tecnologie, alla valutazione di fenomeni naturali, alla disseminazione delle stesse attività. La *Citizen Science* include un ampio ventaglio di progetti, in cui i cittadini possono prendere parte attiva alla ricerca scientifica: ad oggi, la *Citizen Science* si è dimostrata in grado di produrre dati affidabili per la ricerca. Il recente sviluppo di soluzioni informatiche e tecnologiche ha fornito un contributo importante a questo modo di fare scienza, imponendo un'attenzione particolare alle esigenze di trattamento e protezione del flusso di dati personali interessati da tali attività;
- **contrattualistica**: analisi delle fattispecie contrattuali più ricorrenti nello scambio di materiali e/o informazioni, contenenti eventualmente anche dati sensibili, che prevedono l'uso di materiale biologico, al fine di produrre format armonizzati, nel rispetto delle implicazioni in tema di tutela della privacy (ad esempio nelle fattispecie ricorrenti nei *Material Transfer Agreement* che prevedono il trasferimento di materiale biologico o simile, connesso ad un *know how* che intrinsecamente contiene dati personali dei "titolari" del materiale biologico di volta in volta oggetto di trasferimento);
- **brevettazione**: analisi e trattamento dei dati personali presenti nelle proposte di cessione/comunicazioni di invenzione avanzate da ricercatori dell'Ateneo. Queste attività sono state svolte con il supporto diretto del personale afferente all'Area per la Progettazione, Valorizzazione e Valutazione della Ricerca;
- **progetti di ricerca**: analisi e trattamento dei dati personali presenti nelle proposte progettuali avanzate da ricercatori dell'Ateneo. Queste attività sono state svolte con il supporto diretto del personale afferente all'Area per la Progettazione, Valorizzazione e Valutazione della Ricerca.

In conclusione, quindi, è proseguita l'analisi sia dei dati personali, in generale, trattati nell'ambito dei processi sopra descritti, sia dei dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali.

Considerate le competenze già acquisite dalla titolare dell'Assegno di ricerca nel corso delle attività già svolte nell'ambito del PROGETTO e il *know how* generato durante il periodo decorrente dal 02/10/2018, è stato ritenuto funzionale 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.

Infine, nel corso delle attività svolte durante questo secondo periodo di rinnovo, è stato fornito un concreto supporto alle attività amministrative dell'Ufficio (ad es.: compilazione del Registro dei trattamenti, elaborazione delle informative, con le necessarie peculiarità dovute allo specifico caso, necessità di acquisizione del consenso al trattamento, nomina di eventuali responsabili esterni del trattamento, in caso di trasferimento di dati a soggetti terzi, distruzione dei dati non necessari al perseguimento degli obiettivi propri dell'ufficio, ecc...).

Si segnala che, seppur l'assegno sia stata interrotto prima della sua naturale scadenza, in seguito alla formale rinuncia presentata dalla titolare con decorrenza 01/08/2019, il PROGETTO è stato completato dal personale dell'Area Progettazione, Valorizzazione e Valutazione della Ricerca.

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, a decorrere dal 02/10/2018.

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, e in stretta collaborazione con il personale afferente all'Area medesima.

Nell'ambito del perseguimento degli obiettivi di Terza Missione, il PROGETTO, nella sua ultima e conclusiva fase, ha inteso continuare ad utilizzare la suddetta unità di personale al fine di realizzare un'analisi tecnica, interpretativa ed applicativa del recentissimo Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo 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, tra gli altri negli ambiti di ricerca sopra evidenziati, e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, intitolato "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679*".

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, con particolare riferimento al trattamento dei dati personali alla luce delle recenti

disposizioni normative europee e nazionali, nonchè fornire ulteriori adeguati strumenti operativi ai dipendenti e agli utenti dell'Ateneo.

I risultati raggiunti con la proroga del PROGETTO riguardano principalmente: l'individuazione di *policy* cui ispirarsi da un punto di vista gestionale nell'ambito della applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 aprile 2016 - "Regolamento generale sulla protezione dei dati", nonché del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, intitolato "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679", nei citati settori di ricerca di interesse delle attività progettuali; l'analisi approfondita della nuova e complessa normativa in materia di consenso, contenuti, tempi e modalità di prestazione dell'informativa, nonché in materia di archiviazione, conservazione, trasferimento dei dati, garanzie ed eventuali deroghe applicabili per il trattamento di dati personali a fini di pubblico interesse, ricerca scientifica o salute.

RENDICONTO COSTI OGGETTO DI ACCANTONAMENTO PARZIALE - sostenuti dal 09/07/2019 al 08/07/2020

COSTI DEL PERSONALE				
Periodo 09/07/2019 al 08/07/2020				
Nome e Cognome	Qualifica	Ore/Uomo periodo	Costo orario	Costo totale
Rinnovo Assegno di Ricerca - progetto Teambio	Titolare di Assegno di Ricerca	di periodo 09/07/2019 - 31/07/2019	N.A.	2.919,17
Piera Pandolfi - 2019	PTA	95.9	€ 31,16	2.988,24
Gina Olsen - 2019	PTA	91.3	€ 24,99	2.281,67
Piera Pandolfi - 2020	PTA	94.9	€ 31,22	2.962,78
Gina Olsen - 2020	PTA	92	€ 24,97	2.297,24
TOTALE PARZIALE				€ 13.449,10