



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 22/04/2024 (punto N 34)

Delibera

N 489

del 22/04/2024

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Elisa NANNICINI

Direttore Federico GELLI

Oggetto:

Approvazione Programma di attività 2024 - DGR n. 1547/2023 "Accordo di collaborazione 2024-2026 con la Fondazione Toscana Life Sciences per l'attività dell'Ufficio per la valorizzazione della ricerca farmaceutica e biomedica (UVaR) e attività a supporto delle Strategie di Ricerca in materia di salute".

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Allegato A Programma 2024 Accordo RT-TLS_UVaR

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Allegati n. 1

A *Allegato A Programma 2024 Accordo RT-TLS_UVaR*
9fe0e69035dbdd34524da69ccc68eb1ab154bdefbb2727dfbed9cbe70d3522a9

LA GIUNTA REGIONALE

Premessi

- la L.R. n. 40 del 24/02/2005 e s.m. che all'art. 5 pone, fra i principi che permeano il servizio sanitario regionale, la promozione della ricerca e dell'innovazione, e, al comma 3 bis, stabilisce che la Regione, al fine di contribuire allo sviluppo della qualità dei servizi del servizio sanitario regionale, promuove, anche attraverso il Distretto toscano Scienze della vita, la collaborazione tra i vari attori della ricerca, dell'innovazione e del trasferimento tecnologico e investe sulla valorizzazione e sulla tutela dei risultati della ricerca;
- il Programma Regionale di Sviluppo 2021-2025 approvato con Risoluzione di Consiglio Regionale n. 239 del 27.07.2023;
- il Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFR) 2023 approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 75 dell'8/09/2022 e la Nota di aggiornamento al documento di economia e finanza regionale (DEFR) 2023 approvata con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 110 del 22/12/2022, come aggiornata con Delibere di Consiglio Regionale n. 53 del 28.06.2023 e 88 del 22.11. 2023 ed in particolare il progetto 26 "Politiche per la salute" - Obiettivo 13 – Potenziare la ricerca e il trasferimento dei risultati;
- il Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFR) 2024 approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 60 del 27 luglio 2023, ed in particolare il progetto 26 "Politiche per la salute" - Obiettivo 13 – Potenziare la ricerca e il trasferimento dei risultati;
- la Delibera della Giunta Regionale n. 1321 del 28/11/2022 che approva la Strategia regionale di specializzazione intelligente (S3) per il periodo di programmazione UE2021-2027;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1547 del 18 dicembre 2023 con la quale:

- si approva Accordo di collaborazione con la Fondazione Toscana Life Sciences per l'attività dell'Ufficio per la valorizzazione della ricerca farmaceutica e biomedica (UvaR) e attività a supporto delle Strategie di Ricerca in materia di salute,
- si stanziano le risorse per le tre annualità nella somma massima di € 1.400.000,00 annua,
- si prevede che la somma annua massima prevista potrà essere integrata, con deliberazione della Giunta, con ulteriori fondi in caso di nuove attività da sviluppare in collaborazione con la Fondazione Toscana Life Sciences;

Dato atto che l'Accordo di collaborazione è stato siglato in data 28 dicembre 2023;

Ricordato che il suddetto Accordo prevede all'art. 5 che le attività in collaborazione siano realizzate sulla base di specifici programmi annuali, elaborati d'intesa tra le parti ed approvati con delibera della Giunta Regionale;

Ritenuto pertanto di approvare con il presente atto il Programma di attività per l'anno 2024, allegato A, parte integrante della presente deliberazione;

Dato atto che il Programma di attività per l'anno 2024 trova copertura finanziaria a valere sulle risorse, pari a Euro 1.400.000,00, già prenotate con la DGR n. 1547 del 18.12.2023 (prenotazione n. 20233258, capitolo 24169) e che pertanto non sussistono ulteriori oneri a carico del bilancio regionale;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni espresse in narrativa, il Programma di attività per l'anno 2024, relativo all'Accordo di Collaborazione di cui alla DGR n. 1547/2023, allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare atto che il Programma di attività per l'anno 2024 trova copertura finanziaria a valere sulle risorse, pari a Euro 1.400.000,00, già prenotate con la DGR n. 1547 del 18.12.2023 (prenotazione n. 20233258, capitolo 24169) e che pertanto non sussistono ulteriori oneri a carico del bilancio regionale;
3. di dare mandato alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale di dare attuazione al presente atto.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della L.R. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

La Dirigente Responsabile
ELISA NANNICINI

Il Direttore
FEDERICO GELLI

Accordo di collaborazione con la Fondazione Toscana Life Sciences per l'attività dell'Ufficio per la valorizzazione della ricerca farmaceutica e biomedica (UVaR) e attività a supporto delle Strategie di Ricerca in materia di salute (DGR 1547/2023)

Programma operativo attività 2024

Il presente documento illustra le attività che verranno intraprese nel corso del 2024 nell'ambito dell'Accordo di collaborazione tra Regione Toscana e Fondazione Toscana Life Sciences per attività dell'Ufficio per la valorizzazione della ricerca farmaceutica e biomedica (UVaR) e altre attività a supporto delle Strategie di Ricerca in materia di salute", ed in continuità con le azioni già intraprese negli anni precedenti nel quadro dei precedenti Accordi di collaborazione.

Con l'Accordo di collaborazione suddetto, la Regione Toscana (RT) e la Fondazione Toscana Life Sciences (TLS), perseguono il fine di strutturare un sistema integrato e sinergico destinato al supporto della ricerca e dell'innovazione nell'ambito delle Scienze della Vita in Toscana, volto anche alla tutela ed alla valorizzazione dei suoi risultati, in un contesto coordinato con le Università e le Aziende Ospedaliero-Universitarie regionali. Tutte le attività sotto descritte saranno a supporto degli stakeholder istituzionali individuati sul territorio (Aziende Sanitarie, altri Enti afferenti al Servizio Sanitario Regionale, IRCCS, Università e altri Organismi di ricerca pubblici presenti sul territorio regionale) con l'obiettivo di concorrere a valorizzarne le capacità innovative e di trasferimento tecnologico e di favorire la creazione di canali collaborativi con le imprese e altri soggetti operanti nel settore delle Scienze della Vita. In quest'ottica, la Regione per monitorare, valorizzare e valutare lo sviluppo della ricerca pubblica nel settore biomedico e farmaceutico, si avvale della collaborazione di TLS in continuità con quanto sviluppato nelle precedenti programmazioni, integrando e razionalizzando gli interventi sulla scorta delle esperienze maturate e le opportunità intercettate, nei seguenti ambiti:

1. collaborazione nella gestione dell'attività dell'Ufficio per la valorizzazione della ricerca farmaceutica e biomedica (UVaR) per la valutazione, il monitoraggio, la valorizzazione dei risultati della ricerca nel settore scienze della vita;
2. collaborazione per la definizione delle strategie regionali e delle conseguenti azioni ed attività per l'attrazione di investimenti nel territorio regionale nel campo della ricerca biomedica;
3. collaborazione per il supporto alle attività regionali di sperimentazione clinica e bioetica, con particolare riferimento al supporto e al coordinamento dei Comitati Etici della Regione Toscana e alle strategie di sistema in materia di sperimentazione clinica;
4. collaborazione e supporto all'avvio della Rete Regionale per le Biobanche in Toscana;
5. collaborazione e supporto alle attività nell'ambito del Programma ERANET TRANSCAN-3;
6. supporto ad attività di Trasferimento Tecnologico in coordinamento con le altre Direzioni regionali di riferimento nonché attraverso l'integrazione di operatività di progetti a livello Nazionale/Ministeriale per la creazione di reti e strutture per la valorizzazione e trasferibilità dei risultati della ricerca;
7. supporto alla implementazione di modelli di valutazione per l'introduzione della medicina personalizzata all'interno del SSR.

1. Collaborazione nella gestione dell'attività dell'Ufficio per la valorizzazione della ricerca farmaceutica e biomedica (UVaR) per la valutazione, il monitoraggio, la valorizzazione dei risultati della ricerca nel settore scienze della vita

Integrando le attività a supporto dei progetti già finanziati sul territorio nel campo della ricerca e della innovazione in sanità, al fine di monitorarne e valutarne i livelli di implementazione raggiunti, le attività saranno finalizzate a valorizzare l'applicabilità e la trasferibilità dei risultati. Nell'ambito delle attività di UVaR, verranno quindi svolte le seguenti attività, anche a supporto diretto degli enti e dei rispettivi progetti, afferenti al sistema della ricerca in sanità:

I. Supporto alla gestione e monitoraggio dello stato delle ricerche finanziate dal Settore e altre d'interesse biomedico e sanitario, anche in raccordo con il Distretto Regionale delle Scienze della Vita (Distretto). Nell'ambito di UvaR, TLS affianca il Settore, con le proprie competenze tecnico-scientifiche ex ante (ad es. supporto all'individuazione di commissioni tecniche di valutazione), in itinere (ad es. interfaccia di carattere tecnico con i valutatori durante le fasi di lavoro) ed ex post (ad es. monitoraggio e follow-up di progetti di ricerca finanziati). Per l'anno 2024 le attività in questo ambito si svolgeranno principalmente sui seguenti bandi di finanziamento:

- ✓ Bando Ricerca Salute 2018
- ✓ Bando Ricerca COVID-19 Toscana
- ✓ Progetti finanziati su Bandi Ministero della Salute (Ricerca Finalizzata e PNRR)
- ✓ altri Bandi e azioni che verranno sviluppati dal Settore
- ✓ aggiornamento del monitoraggio sui risultati conseguiti (pubblicazioni, brevetti etc.) dai progetti finanziati con i precedenti bandi (Bando Salute 2009, Bandi FESR Linea 1.1.c, Bando Nutraceutica, Bando FAS Salute)

Le principali attività in questo contesto sono legate a valutazioni tecniche in merito a questioni di Proprietà Intellettuale, trasferimento tecnologico e valorizzazione dei risultati dei progetti di ricerca presentati e/o finanziati.

II. Formazione ed indirizzo per ricercatori e professionisti medici afferenti agli stakeholder regionali nell'ambito della tutela della proprietà industriale e del trasferimento tecnologico. Le attività in questo ambito, in continuità con quanto sviluppato nelle precedenti programmazioni, verteranno nell'organizzazione e coordinamento di incontri con i potenziali inventori, anche in coordinamento con i rispettivi uffici preposti negli enti di riferimento, volti ad affrontare problematiche relative, in via esemplificativa, al trasferimento tecnologico, alla proprietà intellettuale, all'imprenditorialità, alla gestione di progetti di ricerca sia istituzionale che a contratto. In raccordo con i referenti istituzionali regionali, potranno essere proposti ed organizzati eventi formativi in aula volti alla disseminazione di una cultura della proprietà intellettuale e creazione di una diffusa consapevolezza degli strumenti operativi necessari ad una buona tutela dei risultati della ricerca biomedica e farmaceutica.

III. Valorizzazione dei risultati della ricerca, anche attraverso il loro sviluppo, in collaborazione con il sistema produttivo. Queste le attività principali:

- ✓ Due diligence brevettuale: redazione di analisi preliminari e consequenziali alla ricezione di invention disclosure per il deposito di privative di proprietà intellettuale, finalizzate ad un irrobustimento del patrimonio intangibile degli stakeholder regionali;
- ✓ Supporto al mantenimento e gestione domande di brevetto monitorate dall'Ufficio in collaborazione con gli uffici preposti a livello locale nelle Università ed Aziende Ospedaliere-Universitarie;
- ✓ Business intelligence e trasferimento tecnologico attraverso la redazione di documenti di analisi ed indirizzo circa i mercati, le traiettorie tecnologiche e le potenzialità di sviluppo delle idee innovative emergenti, anche mediante l'utilizzo di database e software ad hoc;
- ✓ Supporto a ricercatori per la redazione di contrattualistica per il trasferimento tecnologico in italiano ed inglese (Contratti di confidenzialità - NDA, Contratti di trasferimento di materiale - MTA, Accordi interistituzionali - IIA, Accordi di licenza - LA, ecc.). Accompagnamento e supporto alla fase di contatto e negoziazione con partner di sviluppo e licenza per progetti di ricerca e domande di brevetto;

IV. Supporto allo sviluppo di policies, regolamenti e procedure integrate per la gestione e la valorizzazione della proprietà intellettuale, interoperabili fra gli stakeholder regionali. Le attività continueranno a vertere attorno alla funzione di raccordo dell'ufficio UvaR principalmente tra le Università e le AOU, verso cui verranno proposti, monitorati ed

aggiornati quadri di procedure standard per la gestione e lo sviluppo dei processi di valorizzazione della ricerca, anche alla luce delle nuove disposizioni di legge in materia.

Saranno misurabili per il presente set di azioni indicatori relativi a:

- n. di progetti trattati finanziati dal Settore
- n. di incontri con ricercatori / inventori afferenti agli stakeholder
- n. opinioni inerenti la gestione di domande di brevetto/brevetti in capo agli stakeholder
- n. invention disclosure analizzate
- n. di opinioni preliminari redatte e/o analisi di mercato e posizionamento della tecnologia
- n. di ricerche di anteriorità condotte
- n. di accordi di trasferimento (NDA, MTA, PLA, ecc.) impostati e/o conclusi
- n. regolamenti o procedure in materia di PI e TT
- n. di stakeholder coinvolti
- n. di eventi organizzati

2. Collaborazione per la definizione delle strategie regionali e delle conseguenti azioni ed attività per l'attrazione di investimenti nel territorio regionale nel campo della ricerca biomedica

In continuità con le azioni già intraprese nel corso degli anni precedenti, TLS supporterà la Direzione secondo le linee strategiche regionali in materia, e gli obiettivi della Strategia di Specializzazione Intelligente regionale inerenti la ricerca biomedica e farmaceutica, con la finalità di sviluppare capacità progettuali per cogliere le opportunità presenti nel quadro dei finanziamenti europei per l'innovazione, fornendo un'interfaccia tra sistema della ricerca pubblica di settore ed imprese in tema di R&S, trasferimento tecnologico e studi clinici.

Le seguenti attività verranno sviluppate nel corso del 2024, anche integrando l'operatività del Distretto Regionale Scienze della Vita e la rete regionale e nazionale di stakeholder presidiata da TLS:

- i. Implementazione di azioni che favoriscano opportunità di partnership pubblico-private, match-making e fundraising per la realizzazione di progetti specifici nel campo delle scienze della vita sul territorio;
- ii. Supporto allo sviluppo dell'offerta di servizi di R&S ad alto valore aggiunto, anche attraverso la creazione di infrastrutture e piattaforme tecnologiche pubblico-private per la ricerca biomedica e farmaceutica;
- iii. Messa a punto ed attuazione di progetti pilota innovativi anche di natura pubblico-privato in settori strategici per la R&S nelle scienze della vita;
- iv. Supporto all'elaborazione di strategie di R&S in materia di salute, attraverso la messa a disposizione di dati ed analisi relative alle traiettorie di sviluppo scientifico, tecnologico e clinico coerenti con il livello di specializzazione ed eccellenza presenti sul territorio.

Tenendo conto delle linee di indirizzo regionali in merito alla valorizzazione della ricerca clinica nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie, il Piano Sanitario e Sociale

Integrato Regionale e la Strategia regionale di specializzazione intelligente, lavorando in un'ottica integrata, TLS collabora, anche attraverso la stipula di specifici accordi di collaborazione, con le strutture presenti sul territorio (ed in particolare con le Aziende Ospedaliero- Universitarie) alla redazione ed implementazione di programmi per l'innovazione clinica, grazie anche ad una sinergia fra ricerca accademica ed ospedaliera.

Per lo sviluppo delle azioni inerenti gli ambiti generali sopraccitati, TLS supporta anche con funzioni di raccordo con gli stakeholder istituzionali e privati, i settori di riferimento per la partecipazione e lo sviluppo coordinato dei progetti ad hoc promossi dalla Direzione.

Saranno misurabili per il presente set di azioni indicatori relativi a:

- n. di incontri organizzati
- n. di contatti effettuati
- n. di collaborazioni stabilite
- n. di contatti con partner di R&S
- n. di nuovi progetti R&S sviluppati
- n. di report tecnologici e analisi di contesto

3. Collaborazione per il supporto alle attività regionali di sperimentazione clinica e bioetica, con particolare riferimento al supporto e al coordinamento dei Comitati Etici della Regione Toscana e alle strategie di sistema in materia di sperimentazione clinica;

Sempre nel quadro della collaborazione con il sistema della ricerca in sanità, TLS collabora allo sviluppo ed implementazione di azioni di supporto e promozione della bioetica e della sperimentazione clinica nel Servizio Sanitario Regionale, contribuendo anche al monitoraggio delle stesse e all'analisi dei flussi informativi e documentali relativi agli studi clinici. A tal fine coordina e collabora alla gestione delle attività del "Nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica" istituito, ai sensi dell'articolo 99 ter comma 3 della legge regionale nr. 40/2005, con DGR n. 738/2020 e le cui funzioni sono:

- a) supporto al coordinamento regionale e indirizzo degli interventi in materia di bioetica e sperimentazione clinica, in particolare con l'obiettivo di garantire coerenza e sinergia tra le funzioni regionali e quelle svolte dalla Commissione regionale di bioetica, dai Comitati per l'etica clinica e dei Comitati Etici Territoriali (CET);
- b) segreteria scientifica e amministrativa della Commissione regionale di bioetica e dell'Ufficio di coordinamento dei CET
- c) supporto al monitoraggio e alla programmazione delle attività di bioetica e sperimentazione clinica, con particolare riferimento alle attività di raccolta e analisi dei dati, "reporting", analisi e comunicazione degli stessi;
- d) supporto al coordinamento regionale e all'indirizzo per le attività svolte a livello aziendale dai Clinical Trial Office (CTO) e le Task Force Aziendali (TFA) per la sperimentazione clinica;
- e) supporto alla programmazione e alla realizzazione delle attività formative in materia di bioetica e sperimentazione clinica.

Per quanto attiene alle attività di sperimentazione clinica per l'anno 2024, s'intende procedere

nell'attività di sviluppo di modalità operative di gestione degli studi sempre più efficienti e attente ai profili etici della ricerca e predisporre strumenti integrati che consentano ai diversi attori coinvolti nel processo di interagire ai diversi livelli amministrativo, regolatorio e scientifico, resi oggi necessari dalla normativa nazionale, regionale ed europea.

Per poter raggiungere tali risultati, la Regione Toscana dispone un piano di azioni strategiche alla realizzazione del quale TLS collabora e prende parte attivamente con i seguenti obiettivi per l'anno 2024:

- I. supporto agli uffici regionali per le responsabilità dell'Ente riguardanti la composizione dei CET, garantendo lo svolgimento delle procedure per la sostituzione dei componenti e per la creazione dell'elenco degli esperti di cui DM 30 gennaio 2023 (art. 3 comma 5). Nell'ambito delle attività dell'Ufficio di coordinamento dei CET, TLS provvederà a supportare le azioni per l'ottimizzazione e l'uniformità delle prassi, sia sotto i profili gestionali che tecnico scientifici: a tal fine supporterà la Regione anche nell'interlocuzione costante con le istituzioni nazionali (Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici – AIFA – Ministero della salute) e con le altre regioni, sia direttamente, sia nel tavolo dell'area tecnica Ricerca della Commissione Salute delle Conferenze Stato regioni;
- II. coordinamento e supporto alla redazione del Regolamento dei CET, al fine di garantirne l'uniformità dell'adozione da parte dei quattro CET, così come richiesto dal DM 30 gennaio 2023 (art. 3 comma 8). Gli indirizzi forniti dal Regolamento saranno implementati con la stesura delle nuove procedure operative riguardanti non solo le attività dei CET e delle loro Segreterie Tecnico Scientifiche, ma anche il raccordo delle stesse con i lavori degli uffici aziendali CTO/TFA.
- III. supporto alla rilevazione, elaborazione e monitoraggio dei dati relativi all'attività di sperimentazione clinica svolta nell'esercizio 2023 ed elaborazione dei trend 2016-2023: in ragione dei nuovi flussi gestionali delle sperimentazioni cliniche determinate dall'emanazione nel corso del 2023 dei decreti attuativi della legge n. 3/2018, sarà svolto un monitoraggio in itinere delle performance dei CET/CTO/TFA al fine di valutare il manifestarsi di eventuali criticità e la conseguente necessità di azioni di potenziamento dei servizi e/o di modifiche da apportare nell'organizzazione regionale;
- IV. coordinamento regionale, monitoraggio e supporto allo sviluppo, anche contrattuale, della piattaforma IT CRMS che garantisce l'informatizzazione dei servizi per la sperimentazione clinica ai sensi di quanto definito nell'Allegato A1 della deliberazione di Giunta regionale n. 553/2014; saranno infatti supportate tutte le attività di project management per lo sviluppo della piattaforma rese necessarie per l'adeguamento della stessa alle procedure europee per la valutazione e la gestione degli studi ai sensi del Reg. Eu n. 536/2014, per gli studi interventistici con farmaco, nonché alle procedure che sono poste in essere per le altre tipologie di studi in seguito all'adozione dei decreti ministeriali sopra citati;
- V. condizionatamente alla sopra descritta evoluzione della Piattaforma CRMS, rilevazione, analisi e monitoraggio dei dati relativi alle tempistiche aziendali e delle Sezioni del Comitato Etico Regionale (tempi stipula contratto economico – tempi espressione pareri) e supporto alle necessarie azioni di efficientamento;
- VI. realizzazione di corsi di formazione e di eventi pubblici in materia di sperimentazione clinica rivolti gli operatori del Servizio Sanitario Regionale e ai membri delle sezioni del Comitato etico per la sperimentazione clinica.

TLS supporta inoltre le attività regionali in ambito bioetico offrendo collaborazione alla Direzione e al Settore regionale competenti: in particolare, verranno supportate le procedure per la nomina della Commissione Regionale di Bioetica (CRB) istituita ai sensi della legge regionale n. 40/2005 - al momento ancora non ricostituita -, nonché, qualora rinominata la CRB, verrà garantito il supporto ai lavori della stessa, del suo Ufficio di Presidenza e dei gruppi di lavoro istituiti al suo interno .

Preso atto, dunque, del fatto che il mandato della Commissione regionale di bioetica è terminato in data 2 maggio 2021 e che sono ancora in corso di finalizzazione le procedure per

la nomina della prossima Commissione, per l'anno 2024, sono considerate prioritarie e urgenti le azioni che seguono:

- I. supporto al coordinamento delle attività dei Comitati per l'etica nella clinica istituiti ai sensi dell'art. 99 della legge regionale n. 40/2005 e coordinamento del Tavolo della rete toscana dei comitati etici di cui all'art. 7 della DGR n. 383/2020;
- II. Supporto alle attività regionali in materia di raccolta delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) ai sensi della DGR n. 638/2021, con particolare riferimento alle procedure necessarie per la raccolta delle DAT videoregistrate, al momento non praticabile in Regione Toscana;
- III. Realizzazione di corsi di formazione rivolti agli operatori del Servizio Sanitario Regionale e ai membri dei Comitati per l'etica nella clinica e di eventi pubblici in materia di bioetica.

Saranno misurabili per il presente set di azioni indicatori relativi a:

convocazione di almeno 3 riunioni dell'Ufficio di coordinamento dei CET
redazione del Regolamento dei CET e delle relative procedure operative
convocazione di almeno 2 riunioni della Commissione Regionale di Bioetica e/o del suo Ufficio di Presidenza (se applicabile)
convocazione di almeno 3 riunioni dei gruppi di studio della Commissione Regionale di Bioetica (se applicabile)
convocazione di almeno 2 riunioni del Tavolo della Rete Toscana dei comitati etici
gestione della piattaforma CRMS – adeguamento architettura sistema CTIS
realizzazione del monitoraggio dei dati di attività e performance per la sperimentazione clinica 2023 e redazione report 2016-2023
realizzazione di almeno 1 evento pubblico in materia di sperimentazione clinica e/o bioetica
realizzazione di almeno 4 corsi di formazione in materia di sperimentazione clinica e/o bioetica

4. Collaborazione e supporto all'avvio della Rete Regionale per le Biobanche in Toscana;

Con la Delibera della Giunta Regionale n. 1009 del 27.07.2020 la Regione Toscana, promuove la costituzione della Rete Regionale delle biobanche, nell'intento di dare risposta alle esigenze cliniche e di ricerca e riconosce la necessità di un coordinamento centrale regionale che consenta di:

a) mettere a frutto le esperienze già in essere sul territorio nonché, analogamente a quanto necessario in ambito terapeutico, definire regole comuni e condivise in merito alle modalità di prelievo, conservazione ed utilizzo dei campioni e dei dati ad essi associati;

b) promuovere l'interoperabilità dei vari registri regionali, affinché sia possibile estrarre informazioni indispensabili alla creazione di nuovi modelli organizzativi diagnostico/terapeutici basati sulla prevenzione e sulla predittività.

Nell'anno 2024, preso atto che le azioni finalizzate al raggiungimento di alcuni degli obiettivi delineati nella citata DGR 1009/2020 sono state interrotte a causa della situazione emergenziale determinata dalla pandemia Sars Cov2, al fine di dare avvio alla Rete regionale delle Biobanche, anche in un'ottica di efficientamento complessivo del sistema, TLS supporterà il Settore regionale competente per gli obiettivi sotto elencati:

1. effettuare un aggiornamento della DGR n. 1009/2020 alla luce dell'attuale normativa e delle realtà ad oggi operanti nel territorio e predisposizione del relativo regolamento di attuazione nell'ottica della individuazione degli elementi costitutivi della Rete toscana delle biobanche (con particolare riguardo alla condivisione di standard qualitativi, strumenti e prassi) e dell'avvio dell'operatività;

2. realizzare un resoconto contenente la mappatura dei campioni biologici a vario titolo conservati nelle aziende sanitarie e negli enti del SSR, nonché nelle Università e nella Scuola S.Anna;

3. condurre una ricognizione delle realtà operanti biobancaggio ad oggi esistenti nel territorio toscano e delle buone pratiche già da esse sperimentate al fine di metterle a sistema i risultati;

4. supportare le riunioni programmatiche della Cabina di Regia.

Saranno misurabili per il presente set di azioni indicatori relativi a:

- predisposizione strumenti per la mappatura dei campioni biologici e delle biobanche esistenti nel territorio toscano
- resoconto sugli esiti della mappatura

5. Collaborazione e supporto alle attività nell'ambito del Programma ERANET TRANSCAN-3 (il cui finanziamento non grava sul presente piano):

Proseguimento delle attività avviate e seguite nelle annualità precedenti nell'ambito dell'ERANET Transcan-3: "Sustained collaboration of national and regional programmes in cancer research", in particolare TLS svolgerà, per conto di Regione Toscana e in sinergia con il settore, le attività previste nell'ambito del WP5 e del WP4. In Particolare, la Fondazione Toscana Life Sciences, continuerà l'implementazione delle attività di disseminazione e comunicazione previste dal Work Package 5, e contribuirà all'analisi dell'impatto dei finanziamenti Transcan-3 in termini di miglioramento delle strategie cliniche per la lotta al cancro, dell'innovazione tecnologica e di produzione scientifica (WP4). In termini operativi, il contributo di TLS si traduce in:

- v. Implementazione e monitoraggio del Piano Editoriale per le attività social (almeno 2 post a settimana da lanciare sui social di Transcan 3);
- vi. Finalizzazione e lancio di una newsletter di progetto ogni sei mesi;
- vii. Partecipazione ad almeno 2 riunioni annuali per il WP4;
- viii. Partecipazione ad almeno 2 riunioni annuali per il WP5;
- ix. Partecipazione a tutte le riunioni del Network Steering Committee (NCS), dove presenterà lo stato di avanzamento delle attività del WP4 e WP5.
- x. Su richiesta del settore, fornire aggiornamenti dettagliati sullo stato di avanzamento dei lavori della rete

6. Supporto ad attività di Trasferimento Tecnologico in coordinamento con le altre Direzioni regionali di riferimento nonché attraverso l'integrazione di operatività di progetti a livello Nazionale/Ministeriale per la creazione di reti e strutture per la valorizzazione e trasferibilità dei risultati della ricerca;

- Collaborazione e coordinamento della presenza di soggetti di riferimento regionali nel progetto PerfeTTO, nel contesto del programma PNC-TT, piano complementare al PNRR, del Ministero della Salute, finalizzato a costituire una rete di trasferimento tecnologico nazionale per il sistema delle scienze della vita. TLS, coordinata con Regione Toscana, ha partecipato alla fase di redazione del progetto esecutivo e ha coordinato le attività progettuali degli enti di ricerca toscani nel progetto.
- TLS ha coordinato e collaborato alla fase di esecuzione del progetto PNRR – Ecosistemi regionali dell'Innovazione, Ministero Università e Ricerca – relativo alla implementazione di un Ecosistema Toscano delle Scienze della Vita (Tuscany Health Ecosystem – THE), che prevede lo sviluppo di attività di ricerca a TRL avanzato in ambito preclinico nelle Università e Scuole Superiori regionali, di cui Università di Firenze è il capofila. Il progetto, al suo primo anno di attività è partito nel dicembre 2022, e si sviluppa in 9 spoke tecnologici ed uno spoke trasversale finalizzato al trasferimento tecnologico. TLS, con UVaR e Regione Toscana, lato direzione Sanità, coordina le attività dello spoke 5, fornendo servizi e attività di trasferimento tecnologico trasversalmente ed in sinergia con le strutture del sistema sanitario regionale.

Saranno misurabili per il presente set di azioni indicatori relativi a:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Numero di riunioni con il settore per aggiornamento e sviluppo delle attività d'interesse per la Direzione Sanità • Numero di eventi organizzati sui lavori dei progetti THE e PerfeTTO • Elaborazione di un report sulle attività progettuali presidiate |
|---|

7. Supporto alla implementazione di modelli di valutazione per l'introduzione della medicina personalizzata all'interno del SSR

La Regione Toscana e TLS e presidiano da anni il settore della medicina personalizzata dal livello regionale a quello internazionale, partecipando tra l'altro al Consorzio Internazionale per la Medicina Personalizzata (IC-PerMed) e alla European Partnership sulla Medicina Personalizzata (EP-PerMed), lanciata a dicembre del 2023 dalla CE per supportare attività di ricerca traslazionale e di innovazione, velocizzando l'approdo di approcci innovativi all'interno dei sistemi sanitari.

Al fine di dare supporto alla implementazione di modelli di valutazione per l'introduzione della

medicina personalizzata all'interno del SSR, nel corso del 2024 TLS supporterà l'istituzione presso la Direzione Sanità di un gruppo di lavoro di esperti in medicina personalizzata con gli obiettivi di elaborare linee guida e studiare modelli per l'introduzione di un approccio di medicina personalizzata nel SSR.

- Istituzione presso la Direzione Sanità un gruppo di lavoro di esperti in medicina personalizzata
- Numero di riunioni del gruppo di lavoro
- Numero di riunioni con il settore per aggiornamento sui lavori di IC PerMed ed EP PerMed
- Elaborazione di linee guida e modelli per l'introduzione di un approccio di medicina personalizzata nel SSR.

Disposizioni organizzative:

Al fine di garantire una proficua collaborazione e un costante scambio informativo verranno organizzate:

- 1 riunione ogni 2 mesi di tutto il personale TLS con il personale del settore che si occupa di ricerca
- 1 riunione ogni 4 mesi tra la Dirigente del Settore e il DG di TLS.

Altre riunioni potranno essere organizzate per esigenze specifiche.

Fondazione TLS dovrà inoltre garantire un flusso informativo costante anche su opportunità e attività non di stretta competenza della Direzione, ma di interesse per la Regione.

Piano di ripartizione delle risorse secondo i diversi ambiti operativi di attività

Descrizione attività	Valorizzazione
1) Gestione delle attività dell'Ufficio per la valorizzazione della ricerca farmaceutica e biomedica (UVaR)	€ 577.000,00
2) Supporto alla Definizione delle strategie regionali e delle conseguenti azioni per l'attrazione di investimenti nel territorio regionale in particolare nel campo della ricerca biomedica	€ 270.000,00
3) Definizione di nuove strategie in materia di sperimentazione clinica	€ 159.000,00
4) Collaborazione e supporto all'avvio della Rete Regionale per le Biobanche in Toscana	€ 148.000,00

5) Collaborazione e supporto alle attività nell'ambito del Programma ERANET TRANSCAN-3	n.a.
6) Supporto ad attività di Trasferimento Tecnologico in coordinamento con le altre Direzioni regionali di riferimento nonché con le azioni e le traiettorie delineate a livello Nazionale/Ministeriale	€ 132.000,00
7) Supporto alla implementazione di modelli di valutazione per l'introduzione della medicina personalizzata all'interno del SSR	€ 114.000,00
TOTALE	€ 1.400.000,00