

Tavolo CODAU Ricerca Medica e Etica



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

Sofia Baggini – Università degli Studi di Pavia
Nila Colledani – Università degli Studi di Udine
Moreno Curti – I.R.C.C.S. San Matteo Pavia



28/01/2022

Tavolo CODAU «Ricerca Medica & Etica»

Principale **scopo del tavolo**:

rafforzare le sinergie tra il mondo accademico e gli IRCCS cercando di sfruttare e *mettere in rete* le competenze specifiche dei diversi Enti, in termini di *supporto alla ricerca* affrontando ed approfondendo anche le questioni legate all'*etica* della ricerca

• **Obiettivi:**

obiettivo 2021 - mappatura attività/ struttura organizzativa dei soggetti partecipanti al tavolo (Atenei , IRCCS)

obiettivo 2022 - stesura di un documento di buone pratiche su una o più tematiche individuate

Attività svolte

- Incontri a distanza su piattaforma Zoom
- Condivisione bozza iniziale di questionario
- Revisione e compilazione da parte di un gruppo-pilota di Università e IRCCS
- Compilazione da parte delle istituzioni partecipanti
- Prima analisi quantitativa dei risultati



UNIVERSITÀ DI PAVIA

Sofia Baggini



Composizione del Tavolo

Il questionario è stato condiviso con 10 IRCCS e 24 Atenei distribuiti su tutto il territorio italiano Referenti : Colledani Università- Curti IRCCS

Università

Università degli Studi di Pavia
IUSS Pavia
Università degli Studi di Milano
Politecnico di Torino
Università di Milano Bicocca
Università Cattolica del Sacro Cuore
Università degli Studi di Bologna
Università degli Studi di Ferrara
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
Università degli Studi di Siena
Università degli Studi di Torino
Università degli Studi di Trento

Università degli Studi di Firenze
Università Vita e Salute S. Raffaele Milano
Università degli Studi di Udine
Università degli Studi di Padova
Università Campus Biomedico Roma
Università degli Studi di Verona
IUAV Venezia
Università degli Studi della Calabria
Università Commerciale L. Bocconi Milano
Università degli Studi «Sapienza» Roma
Università degli Studi di Parma
Università degli Studi di Perugia

IRCCS

Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (Milano)
IRCCS San Raffaele (Milano)
Ospedale Pediatrico Bambin Gesù (Roma)
IRCCS Policlinico S. Matteo (Pavia)
Istituto Ortopedico Rizzoli (Bologna)
ISMETT (Palermo)
Centro di Riferimento Oncologico (Aviano)
Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi (Bologna)
Istituto di Scienze Neurologiche (Bologna)
Istituto Oncologico Veneto



Il Questionario «finalità»

Raccogliere dati per identificare:

- ✓ Competenze specifiche presenti in ciascun Ente in termini di supporto alla Ricerca e TTO in ambito Medico (intesa ampiamente come ricerca pre-clinica, clinica e su modello animale) compresi gli aspetti legati all'Etica ed alla Research Integrity;
- ✓ Individuare se vi sono modelli organizzativi ad hoc per le tematiche trattate;
- ✓ Mappare un quadro chiaro delle sinergie già esistenti tra Università e IRCCS, in ragione anche delle differenti specificità territoriali;
- ✓ Descrivere delle principali interazioni con gli stakeholder interni ed esterni.



Sezioni del Questionario

- Organizzazione



- Interazione con stakeholder



- Sperimentazione clinica



- Trasferimento tecnologico



- Accesso personale non strutturato





Sezioni del Questionario - Organizzazione

- **Grant Office** (100% Atenei con 1-76 FTE e 100% IRCCS con 3-10 FTE)
→ Principali competenze: *amministrativo-gestionali, economiche, legali, scientifiche (preponderanti in IRCCS)*
- **Technology Transfer Office** (90% Atenei con 1-15 FTE, 83% IRCCS con 1-3 FTE)
→ Principali competenze: *amministrativo-gestionali, economiche, legali, scientifiche, tecniche*
- **Segreteria Comitato Etico riconosciuto** (100% IRCCS, 10% Atenei)
- **Ufficio Etica e Integrità Ricerca interno** (3 Atenei su 20 + 3 in fase di costituzione)
- **Comitato Etico per la Ricerca non clinica interno** (16% IRCCS, 55% Atenei + 2 in fase di costituzione)
- **Ufficio Produzione Scientifica e Valutazione Ricerca** (66% IRCCS, 100% Atenei)
- **Organismo Preposto al Benessere degli Animali** (50% IRCCS, 65% Atenei)
- **Data Protection Officer** (66% IRCCS, 75% Atenei)

Altri uffici segnalati in ambito ricerca medica e etica:

IRCCS – ufficio supporto ricerca clinica, clinical trial center

Atenei – ufficio convenzioni sanitarie, ufficio accordi ricerca, stesura protocolli sperimentazione



Sezioni del Questionario - Interazione con stakeholder

Principali stakeholder interni:

- SA e CdA; scuole dottorato e specializzazione; formazione post-laurea; biobanche; laboratori e strutture cliniche; direzioni sanitarie, scientifiche e amministrative;

Stakeholder esterni: partenariati in progetti di ricerca


• *Atenei:*

- **progetti di ricerca nazionali** con altre Università (100%), IRCCS (95%), altri enti pubblici e privati (90%), fondazioni (85%), SSN e aziende (75%);
- **progetti di ricerca internazionali** con altre Università e centri di ricerca pubblici e privati (100%), aziende (95%), IRCCS e fondazioni (90%), ospedali (80%)

• *IRCCS*

- **progetti di ricerca nazionali e internazionali** con Università e altri IRCCS, SSN, Fondazioni, aziende e altri enti pubblici e privati





Sezioni del Questionario - **Sperimentazione clinica**

- **Richiesta parere a Comitati Etici:**

La valutazione della ricerca clinica è operata da IRCCS e Università attraverso Comitati Etici riconosciuti e/o interni, Direzioni Scientifiche, Clinical Trial Center, Grant Office e DPO

Per quanto riguarda i numeri, i progetti di studi clinici presentati nel 2020 sono molto variabili:
per gli IRCCS tra 50 e 500
per le Università tra 2 e 500





Sperimentazione clinica – Utilizzo dati clinici

- Nella maggior parte dei questionari si evince l'esistenza di un consenso informato che prevede l'utilizzo traslazionale;
- Con riferimento alle Università:
 - a) nella maggior parte consenso per l'utilizzo di campioni biologici non prevede già il possibile utilizzo per ricerca scientifica, ma viene richiesto un consenso aggiuntivo.
 - b) Nella maggior parte non esiste un consenso informato che preveda lo sfruttamento commerciale dei risultati della ricerca e sperimentazione.
 - c) vi sono spesso accordi con strutture assistenziali (es. nelle informative da sottoporre ai C.E.; nei protocolli d'intesa..) per l'utilizzo dei dati.



Sperimentazione clinica – Valutazione aspetti etici

Comitato etico

- In aggiunta ai comitati etici riconosciuti 10 Enti esiste un comitato etico non riconosciuto all'interno dell'Ente
- 14 Enti si interfacciano invece solamente con il comitato etico riconosciuto.

Research Integrity

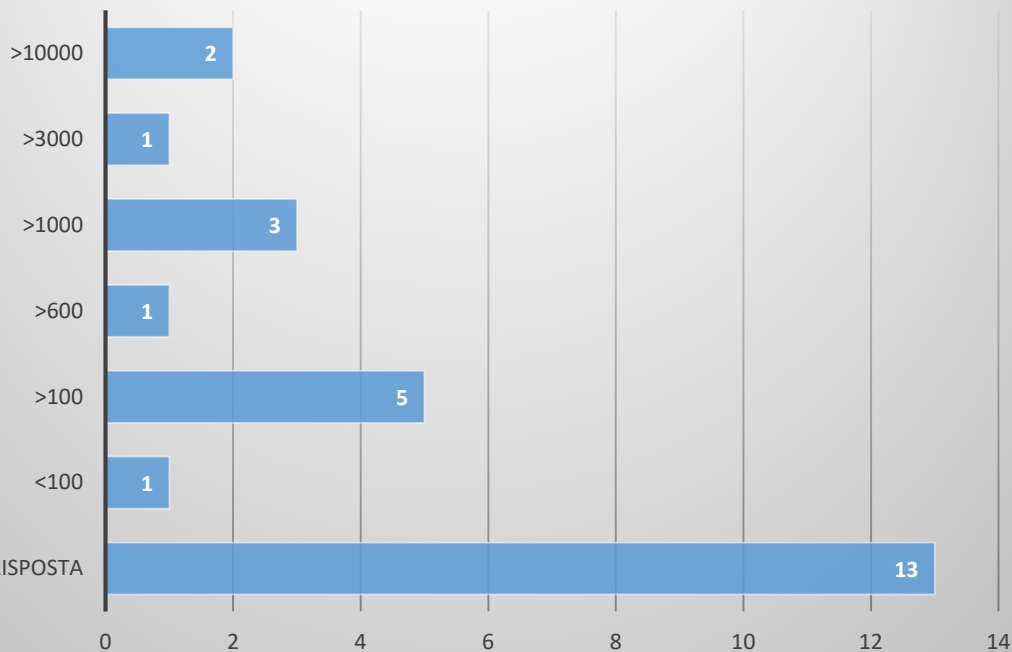
- 11 Enti (solo Università) su 26 hanno una struttura dedicata alla valutazione e al monitoraggio della Research Integrity oppure al loro interno hanno procedure definite e consolidate per questa attività.
- Nessun IRCCS ha , per ora , questo tipo di struttura anche se si sta valutandone la costituzione.



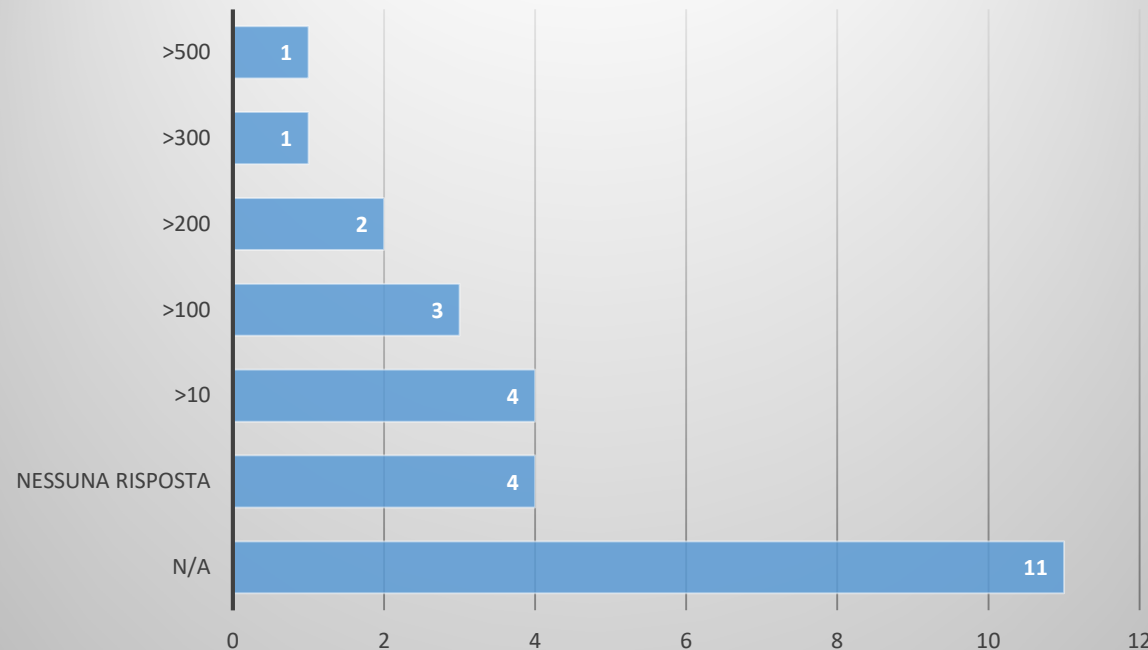
Sperimentazione clinica – Valutazione aspetti etici



Numero dei progetti presentati al comitato etico riconosciuto (periodo 2018/2020)



Numero di progetti valutati dal comitato etico interno (periodo 2018-2020)





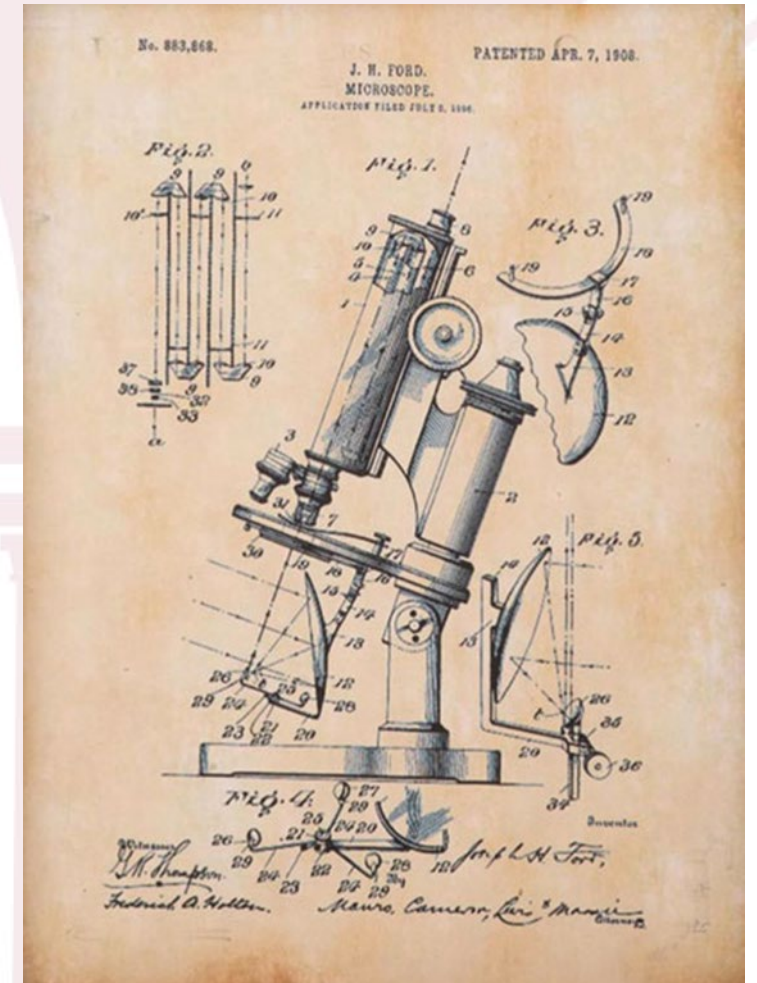
Trasferimento tecnologico

Numero complessivo di brevetti degli Enti in campo biomedico

Il portafoglio brevettuale

è mediamente di circa 20 brevetti (famiglie brevettuali)

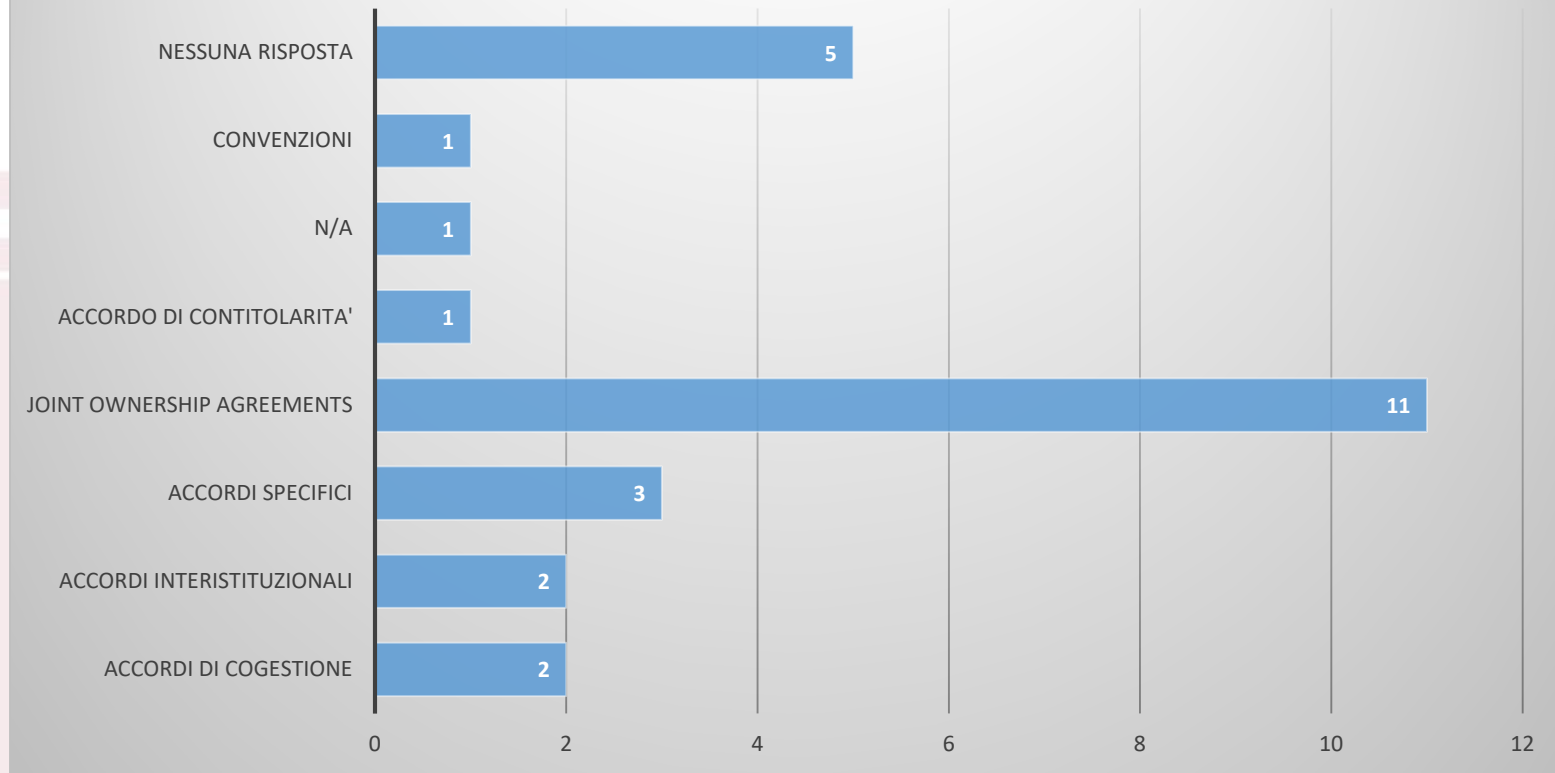
in campo biomedico per ciascun Ente (IRCCS e Università).





Trasferimento tecnologico

Con quale tipo di accordo è più frequentemente regolata la gestione della proprietà intellettuale in caso di brevetti congiunti?





Accesso personale non strutturato

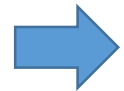
L'accesso e la frequenza del personale non strutturato (ad es specializzandi, dottorandi) nella struttura assistenziale avviene sulla base di rapporti convenzionali:

- nella maggior parte dei casi mediante appositi accordi e convenzioni tra enti
- in altri casi con notifica di presenza di personale non strutturato con o senza iter autorizzativo
- Inoltre l'attività risulta spesso già regolamentata da convenzioni quadro, protocolli regionali o protocolli specifici tra Ente ed ASL



Conclusioni e prossimi obiettivi 2022

- Forte propensione alla sinergia e alla collaborazione tra Università e IRCCS in tema di ricerca medica



- Da fare: importanti passi in tema di rafforzamento delle sinergie in materia di ricerca medica ed etica. In particolare:
 - Elaborare un glossario comune
 - Omogeneizzare la denominazione e i ruoli dei comitati interni per la valutazione etica della ricerca non clinica, e per l'integrità della ricerca
 - Best practice: auspicabile adottare "Comitati etici interni" negli Atenei, con uffici dedicati ad hoc alla gestione degli aspetti etici nella ricerca
 - Accrescere la collaborazione tra Comitati Etici riconosciuti e comitati interni, con formalizzazione attraverso best practices e linee guida comuni



Grazie per l'Attenzione!
Sofia Baggini
Università degli Studi di Pavia



UNIVERSITÀ DI PAVIA

28/01/2022

Sofia Baggini



C O D A U

Convegno dei Direttori generali
delle Amministrazioni Universitarie