

LA PIATTAFORMA INTELLECTUAL PROPERTY & TECHNOLOGY TRANSFER DELL'ASSOCIAZIONE A_IATRIS: UN COMPENDIO PER VALORIZZARE I RISULTATI DELLA RICERCA SCIENTIFICA



Francesca Capone, Chiara De Nuccio e Franca Moretti
Servizio Tecnico Scientifico di Coordinamento e Supporto alla Ricerca, ISS

RIASSUNTO - La piattaforma Intellectual Property & Technology Transfer dell'Associazione A_IATRIS, fornisce attività di formazione anche attraverso workshop itineranti. In seguito al successo riscosso dai workshop è stato realizzato un compendio finalizzato a supportare i ricercatori ad affrontare e a gestire la tutela dei risultati della ricerca e l'implementazione del trasferimento tecnologico. Il compendio permette di: acquisire un background sui diritti della proprietà intellettuale nelle pubblicazioni scientifiche, negli accordi e nella stesura dei progetti; avere informazioni sulla tutela del software e sui i temi riguardanti il trasferimento tecnologico; conoscere gli strumenti e le strategie per valutare le idee imprenditoriali.

Parole chiave: trasferimento tecnologico; proprietà intellettuale; workshop

SUMMARY (*The Intellectual Property & Technology Transfer Platform of the A_IATRIS Association: a compendium for valorising the results of scientific research*) - The Intellectual Property & Technology Transfer Platform of the A_IATRIS Association provides training activities through travelling workshops. Based on the success of the workshops, a compendium was produced to support researchers in dealing with and managing the protection of research results and the implementation of technology transfer. The compendium provides background on intellectual property rights in scientific publications, agreements and project drafting, information on software protection and technology transfer issues, and tools and strategies for evaluation of business ideas.

Key words: technology transfer; intellectual property; workshop

francesca.capone@iss.it

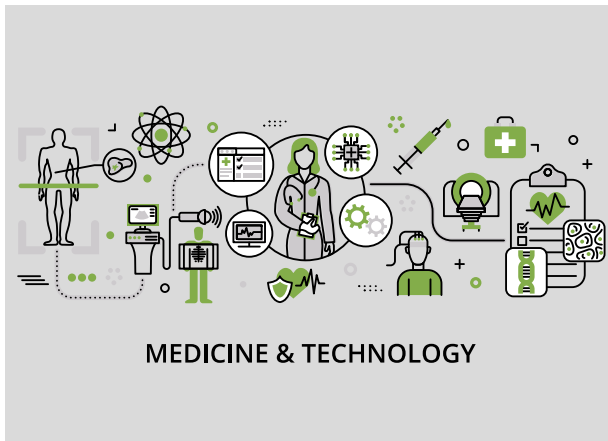
Lo sviluppo e la promozione della medicina traslazionale è, da più di un decennio, tra gli obiettivi prioritari della comunità scientifica internazionale e dei governi sia europei che extra-europei.

L'infrastruttura di Ricerca (IR) europea EATRIS-ERIC (European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine-European Research Infrastructures Consortium), nasce con lo scopo di colmare il divario tra la ricerca di base e la sperimentazione clinica e al fine di tradurre le scoperte scientifiche in benefici per i pazienti, mette insieme risorse e servizi per le comunità di ricerca. L'infrastruttura fornisce, infatti, servizi di alta qualità che sono necessari ai ricercatori per la traslazione delle loro scoperte biomediche, volte alla prevenzione, alla diagnosi e al

trattamento di malattie di particolare rilevanza sanitaria ed economica, in applicazioni cliniche e studi clinici (1).

EATRIS-ERIC opera attraverso una rete europea di Centri nazionali d'eccellenza e ad alto impatto tecnologico, in grado di fornire supporto a progetti di ricerca traslazionale e a servizi per la produzione e valutazione di diverse tipologie di prodotto: Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (PMTA), piccole molecole, traccianti per imaging, biomarcatori e vaccini, infiammazione e immuno monitoring.

A oggi sono 14 i Paesi europei partecipanti a EATRIS-ERIC: (Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi (*host country*), Norvegia, Portogallo, Slovenia, Spagna, Svezia e Lettonia (Osservatore).



A_IATRIS (Italian Advanced Traslational Research Infrastructure Association), rappresenta il nodo italiano nell'IR europea ed è formata da una rete di istituzioni italiane di eccellenza in grado di fornire contributi specifici e complementari nell'area della medicina traslazionale (2).

A oggi è costituita da 22 membri coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Figura 1) e in analogia con EATRIS-ERIC, è strutturata in 5 piattaforme

di prodotto, a cui si è aggiunta, negli ultimi anni, la piattaforma Intellectual Property & Technology Transfer (IP&TT) (3, 4).

Trasferimento tecnologico

A partire sin dagli anni '80 si è percepita nel mondo e in Italia, l'esigenza di "innovazione", soprattutto nel campo biomedico. La pandemia di COVID-19, in questi ultimi anni, ha evidenziato ancora di più quanto procedure, analisi, test, farmaci e vaccini innovativi possano essere una risorsa inestimabile non solo per i singoli Paesi, ma anche e soprattutto a livello globale, sia in termini economici che sociali.

Le Università, gli Enti di Ricerca Pubblici (EPR) e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono divenuti, nel corso degli anni, tasselli importanti e imprescindibili nella promozione dell'innovazione in campo biomedico, i cui risultati impattano in maniera rilevante sulla prevenzione, la diagnostica, la terapia e, in generale, sul benessere dei cittadini. ►



Figura 1 - Le 22 istituzioni afferenti ad A_IATRIS (modificata da A_IATRIS website - <http://www.aiatris.it/>)



Mentre in Paesi come gli Stati Uniti, già a partire dagli anni '80 del secolo scorso, sono state condotte politiche governative mirate allo scopo di incrementare la valorizzazione della conoscenza svolta in ambito universitario, in Italia, complici la scarsità di risorse economiche e umane, le Università, gli EPR e gli IRCCS hanno iniziato solo alla fine del XX secolo (con tempistiche e modalità differenti) a investire e a dotarsi di strutture dedicate alla valorizzazione del proprio patrimonio scientifico istituendo gli Uffici di Trasferimento Tecnologico (UTT).

A partire dai primi anni del nuovo millennio la nascita degli UTT è stata supportata e incentivata da bandi co-finanziati dall'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi - Ministero dello Sviluppo Economico (UIBM-MISE), finalizzati a potenziare le attività degli UTT tramite il reclutamento di nuovo personale.

Il potenziamento con nuove risorse umane con elevata professionalità e con competenze multidisciplinari e multisettoriali (in grado di dialogare sia con i ricercatori che con gli *stakeholder*), si è dimostrato efficace nella costituzione e nel rafforzamento degli UTT e nella conseguente implementazione delle attività di trasferimento. Per aumentare la competitività del Paese, valorizzare i risultati della ricerca condotta dai/dalle ricercatori/ricercatrici, risulta tuttavia necessario continuare a investire nella formazione del personale di ricerca circa il trasferimento tecnologico (Technology Transfer, TT) e a supportare l'educazione all'imprenditorialità con il fine di creare un sistema virtuoso in grado di impattare fortemente sulla società generando non solo ritorni economici, ma benessere per la collettività.

A_IATRIS: piattaforma IP&TT

Diversi sono i motivi alla base di un inefficiente e/o inefficace avvio del processo di valorizzazione dei risultati della ricerca. Tra questi, la mancanza di consapevolezza da parte del ricercatore e della ricercatrice del valore dei risultati prodotti dalle proprie ricerche, la scarsa o mancata conoscenza delle procedure da seguire per valorizzarli, la presenza di contesti ancora fortemente orientati allo sviluppo di conoscenza tali da rendere il/la ricercatore/ricercatrice più incline a portare avanti attività finalizzate alla pubblicazione e alla disseminazione dei risultati, la mancanza di un UTT di riferimento o di assenza o scarsità di rapporti di collaborazione/fiducia con il personale che vi opera. Per tale motivo, si è deciso di dare vita a una specifica piattaforma di IP&TT in grado di fornire supporto e consulenza ai ricercatori e alle ricercatrici circa gli aspetti critici relativi alla brevettazione, stimolare la consapevolezza riguardo l'importanza della tutela della proprietà intellettuale (Intellectual Property, IP finalizzata alla protezione dei risultati innovativi della ricerca e alla loro valorizzazione) e facilitare e incrementare l'interazione con i rispettivi UTT.

Per supportare tali attività si sono resi disponibili esperti provenienti da 15 istituti A_IATRIS (Figura 2) con professionalità legali, tecnologiche, manageriali, in grado di coprire tutti gli aspetti legati alla protezione della IP e del TT come: promozione di partnership e relazioni con l'industria; ricerca di partner per lo sfruttamento commerciale di brevetti; sfruttamento e valorizzazione dei risultati ottenuti nei progetti dell'Associazione; supporto tecnico per la definizione del contratto e gestione della IP; attivazione di canali di comunicazione con le associazioni locali e gli enti pubblici.

Sensibilizzazione alla valorizzazione dei risultati della ricerca scientifica

Tra le attività che la piattaforma porta avanti, vi è la formazione e la sensibilizzazione della comunità scientifica rispetto alla valorizzazione dei risultati delle proprie ricerche attraverso i workshop itineranti tenuti presso le istituzioni afferenti ad A_IATRIS (4). L'obiettivo dei workshop è quello di fornire le conoscenze di base su IP e TT soprattutto ai/alle giovani ricercatori/ricercatrici, portando l'offerta formativa direttamente presso gli Istituti A_IATRIS.

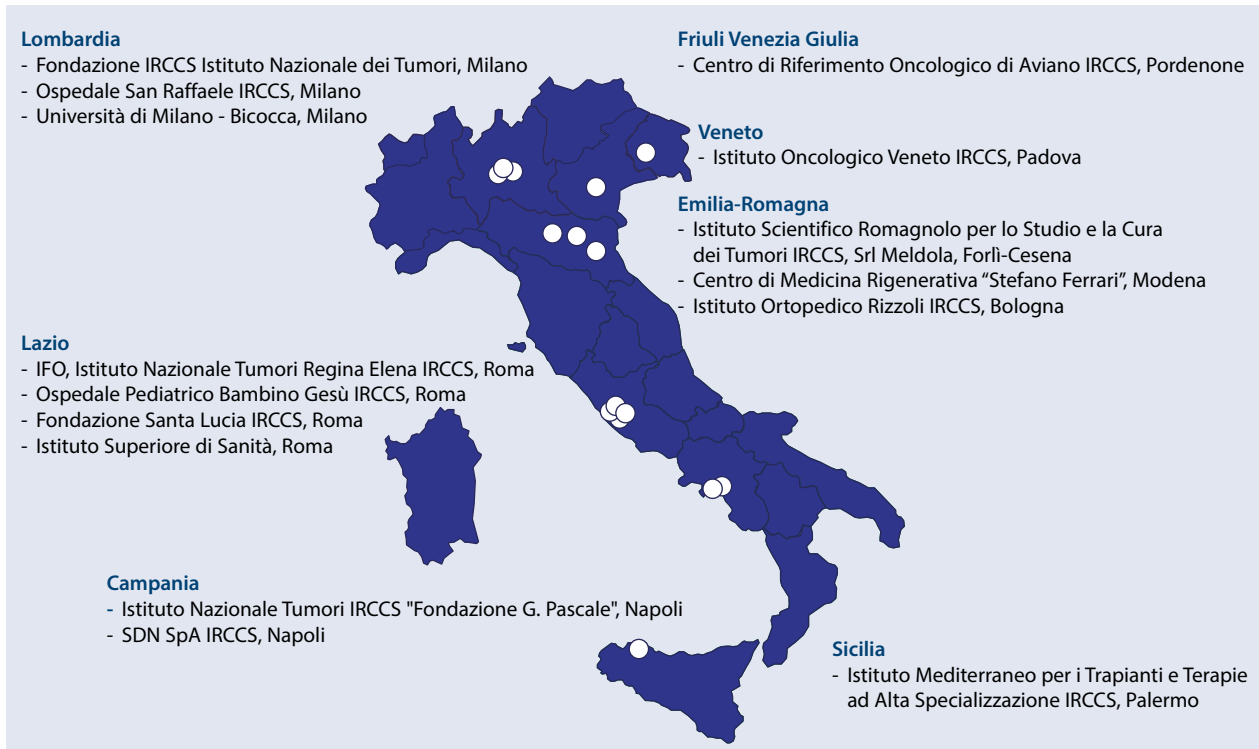


Figura 2 - Le 15 istituzioni A_IATRIS che si sono rese disponibili a fornire supporto ai ricercatori relativamente agli aspetti legati alla protezione della proprietà intellettuale e al trasferimento tecnologico partecipando alla Piattaforma IP&TT (modificata da A_IATRIS website - <http://www.aiatris.it/>)

Considerando la diversa politica tra Università, IRCCS pubblici e privati nell'incentivare i brevetti e le diverse aree di interesse in cui questi istituti sono specializzati, i contenuti dei workshop sono pensati per essere adattati e modificati a seconda delle richieste e delle esigenze di approfondimento avanzate dalla singola istituzione.

L'iniziativa, arrivata ormai alla quinta edizione (Tabella), è risultata essere molto apprezzata dalla comunità scientifica e ha rappresentato un'opportunità preziosa per sensibilizzare il personale a tematiche di fondamentale importanza per l'implementazione

del TT. Sono state, inoltre, occasioni per i ricercatori e le ricercatrici di comprendere l'importanza di una continua e costante interazione con i rispettivi UTT durante le varie fasi della ricerca (5).

Dal successo riscosso dai workshop itineranti, la piattaforma ha finalizzato un compendio sui temi trattati che potesse fornire una sorta di guida con indicazioni preziose per aiutare il maggior numero di ricercatori e di ricercatrici. La raccolta di documenti è stata pubblicata nel repository Zenodo, un archivio online open access, nella Community "A_IATRIS IP&TT", in modo da essere facilmente fruibile e consultabile ►

Tabella - Elenco dei "workshop itineranti" organizzati dalla Piattaforma di IP&TT, svolti presso le istituzioni A_IATRIS tra il 2018 e il 2020 e temporaneamente interrotti a causa della pandemia di COVID-19

Edizione	Istituzione ospitante	Data
Edizione 0	Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", Napoli	12 settembre 2018
Edizione 1	Fondazione Santa Lucia IRCCS, Roma	23 novembre 2018
Edizione 2	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano	7 febbraio 2019
Edizione 3	Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Padova	25 marzo 2019
Edizione 4	Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari", Università di Modena	3 febbraio 2020

da tutti/tutte. Tale compendio è pensato per fornire al personale di ricerca le informazioni utili relative alla tutela della IP che riguardino sia i risultati della ricerca che la valorizzazione di tali risultati.

In particolare, due documenti del compendio (6, 7), offrono una panoramica del contesto normativo italiano sul tema del diritto d'autore (Legge 633/1941) e chiariscono quali siano le opportunità che un autore, ricercatore/ricercatrice di area biomedica, ha per tutelare la IP nelle pubblicazioni scientifiche e come gestire la IP della propria opera e garantirne una maggior diffusione e visibilità.

Un altro documento (8) offre informazioni su come tutelare l'IP già nelle fasi di ideazione e stesura dei progetti, su come si debba porre attenzione alle clausole di gestione della IP presenti in accordi come, ad esempio, accordi di confidenzialità (Non-Disclosure Agreement), accordi di trasferimento di materiale (Material Transfer Agreement), contratti di ricerca commissionata e progetti di ricerca. Inoltre, vengono fornite informazioni riguardanti la tutela dei risultati di ricerca e dei diritti patrimoniali derivanti dall'invenzione brevettabile (secondo il Codice della Proprietà Industriale). Importante anche l'articolo riguardante i software e le APP medicali (9) in cui viene messa in luce la complessità del quadro normativo di tutela che tiene conto della peculiarità dei software e delle APP di essere considerati al contempo opera letteraria e invenzione. L'articolo evidenzia, inoltre, quali autorizzazioni siano necessarie affinché le APP possano essere validate come dispositivi medici. Infine, il documento riguardante gli strumenti e le strategie utili a valutare le potenzialità di un'idea imprenditoriale (10), presenta il metodo del Business Model Canvas, come modello utile per definire la propria idea di business e facilitare la compilazione del *business plan* in modo semplice e visivo.

Visto il riscontro estremamente positivo da parte del mondo scientifico, la piattaforma IP&TT porterà avanti l'attività dei workshop itineranti programmando a breve nuove edizioni.

Grazie ai workshop e alla pubblicazione del compendio la piattaforma risponde agli obiettivi formativi prefissati dall'Associazione A_IATRIS e alle richieste del Paese di favorire, incentivare e rendere più efficiente la traslazione delle scoperte scientifiche in applicazioni cliniche utilizzabili dal Servizio Sanitario Nazionale a vantaggio dei pazienti. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. van Dongen GA, Ussi AE, de Man FH, et al. EATRIS, a European initiative to boost translational biomedical research. *Am J Nucl Med Mol Imaging* 2013;3(2):166-74 (PMCID: PMC3601476).
2. A_IATRIS (<https://www.aiatris.it/>).
3. Moretti F, Andreu AL, Ussi A, et al. EATRIS, the European Research Infrastructure for Translational Medicine and A_IATRIS, its Italian node. *Int J Biol Markers* 2020;35 (1_suppl):3-4 (doi: 10.1177/1724600820902781).
4. Capone F, De Nuccio C, Minghetti L, et al. A_IATRIS and the itinerant workshops: the importance of training researchers on intellectual property and technology transfer to enhance innovation. *Not Ist Super Sanità* 2019;32 (1-2):4-8.
5. Capone F, De Nuccio C, Moretti F. *A_IATRIS e la Piattaforma Intellectual Property & Technology Transfer*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351321).
6. Vilia A. *La proprietà intellettuale nelle pubblicazioni scientifiche. Diritto d'autore: excursus normativo, gestione e cessione dei diritti di IP dell'autore e dell'Istituzione*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351477).
7. Bozzato V. *La proprietà intellettuale nelle pubblicazioni scientifiche - Forme di tutela, licenze e contratti: come difendere il proprio capitale intellettuale*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351575).
8. Bergonzini V. *MTA e NDA: le "armi" in difesa della PI*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351429).
9. Turi A. *La tutela del software. Le App mediche*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351412).
10. Battistelli L. *Strumenti di analisi del Business: Business Model Canvas*. Zenodo; 2022 (doi: 10.5281/zenodo.6351602).

TAKE HOME MESSAGES

A_IATRIS attraverso la piattaforma di IP&TT offre sostegno ai ricercatori per la protezione e la valorizzazione delle ricerche scientifiche.

La proprietà intellettuale e il trasferimento tecnologico permettono una corretta valorizzazione dei risultati della ricerca scientifica.

I Workshop itineranti e il compendio rappresentano strumenti importanti per sensibilizzare i ricercatori.