



Istituto **S**uperiore di **S**anità

Le Infrastrutture per la Ricerca Traslazionale per la Salute e il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità

**Infrastructures for Translational Research on Health
and the Role of the Istituto Superiore di Sanità**



Prefazione

Una crescente attenzione della comunità scientifica, dei governi e dell'opinione pubblica è oggi concentrata sulla necessità di promuovere la ricerca traslazionale per la salute, ovvero iniziative idonee a permettere un più efficiente trasferimento delle scoperte scientifiche in concrete strategie di prevenzione e di terapia delle malattie a maggior impatto socio-economico e rilevanza per i piani sanitari nazionali. Tale necessità è particolarmente importante per l'Italia, dove l'eccellenza della ricerca biomedica non trova adeguate opportunità di valorizzazione e trasferimento tecnologico, determinando un quadro di ritardo rispetto ai livelli di competitività e sviluppo nel contesto europeo ed internazionale.

Promuovere in modo coordinato la ricerca traslazionale per la salute rappresenta oggi un obiettivo transnazionale primario per lo sviluppo scientifico e socio-economico e per il miglioramento del rapporto qualità/costo dei sistemi sanitari nazionali. In tale contesto, la Commissione Europea (CE) ha promosso lo sviluppo di alcune Infrastrutture di Ricerca dedicate alla Ricerca Biomedica, quali strumenti irrinunciabili per accelerare il trasferimento delle scoperte scientifiche in innovazione e interventi per la Salute Pubblica.

In particolare, oggi più che mai, nel quadro dell'attuale crisi economica che investe pesantemente anche il nostro paese, emerge l'esigenza di attivare infrastrutture di ricerca (IR) specificamente dedicate alla medicina traslazionale. Ciò può essere realizzato anche con impegni finanziari limitati, purché strutturati in modo coerente e funzionale a permettere la valorizzazione delle risorse sul territorio, in uno scenario di concertato coordinamento nazionale ed integrazione europea.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), come organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ha dedicato un impegno costante alla promozione di iniziative di frontiera in molte aree della ricerca biomedica traslazionale, dal tempo della "Fabbrica della Penicillina", promossa da E. B. Chain negli anni '50, alla recente attivazione dell'Officina Farmaceutica per farmaci cellulari, che intende fornire supporto alla comunità scientifica per lo sviluppo clinico delle terapie cellulari avanzate.

Nell'ambito di questa sua funzione in sanità pubblica, l'ISS ha contribuito, su incarico del Ministero della Salute in accordo con il MIUR (Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca), al disegno e alla creazione di tre importanti IR Europee per la Salute, di cui è anche sede dei nodi nazionali.

Le tre IR, European Advanced Translational Research InfraStructure in Medicine (EATRIS), European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) e Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructures (BBMRI), hanno, di recente, ottenuto il riconoscimento dello stato giuridico di ERIC (European Infrastructure Research Consortium) da parte della CE. L'utilizzo delle tre IR per la salute EATRIS, ECRIN e BBMRI, con lo sviluppo dei relativi nodi nazionali, rappresenta, quindi, un'opportunità unica per il paese per creare reti nazionali integrate con l'Europa che comprendano, in modo concertato e sinergico, le migliori realtà regionali in grado di fornire servizi in qualità per la promozione della medicina traslazionale, la ricerca clinica e lo sviluppo socio-economico nazionale.

Questo opuscolo intende informare gli "stakeholder" (in particolare i referenti per le politiche regionali e nazionali sulla ricerca sanitaria ma anche le associazioni dei pazienti e i rappresentanti delle altre istituzioni coinvolte) e la comunità scientifica sulle iniziative, sia in ambito nazionale che europeo, per la creazione e lo sviluppo di IR per la Salute, chiamando ad una riflessione sull'opportunità di promuovere il complesso delle attività iniziate in uno spirito di servizio e di supporto allo sviluppo del paese.

Preface

A growing attention of the scientific community, of the governments and of the public opinion is today focused on the need of promoting translational research for health by initiatives instrumental for allowing the efficient transfer of the scientific discoveries into feasible preventive and therapeutic strategies for diseases at high socio-economic impact and relevance for the national health plans. This is particularly needed for Italy, where excellence in biomedical science is not sufficiently exploited and the technology transfer is limited, leading to a general decay in competitiveness and development with respect to the European standards.

The coherent promotion of translational research for health represents a transnational primary objective for the scientific progress, for the economy and for the improvement of the quality/costs ratio of the national health service. In this context, the European Commission (EC) fostered the development of some Infrastructures for Biomedical Research, as instruments to speed up the transfer of scientific discoveries into innovation and measures for public health.

Now more than ever, in the framework of the actual economic crisis heavily hitting also our country, the activation of Research Infrastructures (RI) for Translational Medicine is urgently needed. This may be realized with limited financial resources, provided that they are structured in a functional and consistent fashion to allow the rational usage of the best resources in the territory, in a scenario of concerted national coordination and European integration.

The Istituto Superiore di Sanità (ISS), as techno-scientific organ of the National Health Service, has been involved in promoting initiatives of frontier in several areas of biomedical research, since the time of the “Penicillin Production Factory”, promoted by B. Chain in the 50s, up to the recent activation of the Pharmaceutical Factory for the production of cell drugs, which intends to provide support to the scientific community for the clinical development of advanced cell therapies.

In this regard, the ISS has contributed, thanks to the mandate by the Ministry of Health, in conjunction with the Ministry of Education, University and Research, to design and create three important European RIs for health, being also the location of their relative national nodes.

The three RIs, European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS), European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) and Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructures (BBMRI), recently received by the EC the ERIC (European Research Infrastructure Consortium) legal status.

The access to these three RIs for health (EATRIS, ECRIN and BBMRI) and the development of the relative national nodes represents, therefore, a unique opportunity for the country to create national networks linked to Europe, which include, in a concerted and synergic way, the best local realities able to provide quality services for promoting translational medicine, clinical research and the consequent socio-economic development at the national level.

This brochure intends to inform the “stakeholders” (policy makers, patients’ associations, representatives of other institutions involved in health policy) and the scientific community on the national as well as European initiatives finalised to develop RIs for Health, stimulating a reflection on the opportunity to promote all the activities initiated, in a spirit of service and support to the development of the country.

Le iniziative in ambito europeo per le Infrastrutture di Ricerca per la Salute

Nel 2000 l'UE lanciava la "Strategia di Lisbona", con l'obiettivo di fare dell'Europa la più competitiva e dinamica economia della conoscenza entro il 2010, in grado di realizzare una crescita sostenibile con nuovi e migliori posti di lavoro e una maggiore coesione sociale. In seguito, l'UE incaricava l'ESFRI (European Strategy Forum on Research Infrastructures) di sviluppare una roadmap europea per le Infrastrutture di Ricerca (IR), per descrivere le esigenze scientifiche infrastrutturali per i successivi 10-20 anni. La prima "Roadmap europea per le IR" del 2006 indicava una forte necessità di IR nel campo delle scienze biomediche e l'UE, accogliendo tali raccomandazioni, ha finanziato, nell'ambito del VII Programma Quadro, le fasi preparatorie per la costituzione di tali infrastrutture. Anche nel VIII Programma Quadro, Horizon 2020, lo sviluppo di IR viene considerato fra le priorità strategiche per generare conoscenza e innovazione. L'UE ha inoltre emanato un regolamento che crea la base giuridica unica destinata ad agevolare la creazione e l'esercizio di consorzi per le IR europee, l'ERIC, European Research Infrastructure Consortium, 723/2009/EC, in base al quale gli Stati membri firmatari dell'accordo si impegnano a sostenere economicamente le attività di coordinamento sia del Nodo Nazionale istituito in ogni singolo Paese che di quello centrale europeo.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è l'istituzione di ricerca italiana incaricata dal Ministero della Salute, in accordo con il MIUR, di coordinare i nodi nazionali di tre IR europee nel campo delle Scienze Biomediche e della salute:

- **European Advanced Translational Research InfraStructure in Medicine (EATRIS);**
- **European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN);**
- **Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI).**



The European initiatives on Research Infrastructures for Health

In 2000, the EU launched the “Lisbon Strategy”, to make Europe “the most competitive and dynamic knowledge-based economy in the world, capable of sustainable economic growth with more and better jobs and greater social cohesion”. In 2002, the EC gave the mandate to the ESFRI (European Strategy Forum on Research Infrastructures) to identify priorities on RIs in Europe in the next 10-20 years. The first European RI roadmap in 2006 indicated a strong need of RIs in the field of biomedical science and in the VII Framework Programme (FP) the preparatory phase projects for the construction of recommended RIs were funded. In the VIII FP Horizon 2020, the development of RIs is regarded as a strategic step towards new knowledge and innovation.

The EU established a legal framework designed to facilitate the creation and setting-up of a European Research Infrastructure Consortium (hereinafter referred to as an ‘ERIC’), 723/2009/EC, which foresees the commitment of member states, which have signed the agreement, to fund all the coordination activities of the RI European headquarters as well as of the corresponding national nodes.

The Istituto Superiore di Sanità is the Italian institution appointed by the Ministry of Health, in agreement with the Ministry of Education, University and Research, of coordinating the national Nodes of the following three RIs for Biomedical Science and Health:

- **European Advanced Translational Research InfraStructure in Medicine (EATRIS);**
- **European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN);**
- **Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI).**



Dal 2008 al 2010 si è svolta la fase preparatoria del progetto per la creazione di EATRIS (European Advanced Translational Research InfraStructure in Medicine), infrastruttura dedicata alla medicina traslazionale. EATRIS è costituita da una rete europea di centri nazionali d'eccellenza e ad alto impatto tecnologico. Il 7 novembre 2013 EATRIS ha ottenuto il riconoscimento formale, da parte della Commissione Europea (CE), dello stato giuridico di ERIC (European Research Infrastructure Consortium, 723/2009/EC). La sede legale di EATRIS è ad Amsterdam. Dal 1 gennaio 2014 EATRIS ha formalmente iniziato le attività come ERIC.

Obiettivi. EATRIS è un'infrastruttura pan-europea il cui obiettivo principale è favorire la traslazione dei risultati della ricerca in prodotti innovativi per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di malattie di particolare rilevanza sanitaria ed economica. EATRIS offre, inoltre, all'industria l'opportunità di utilizzare facilities altamente sofisticate ed avanzate nell'ambito di progetti di particolare interesse per la salute pubblica. Con questi obiettivi EATRIS può rappresentare un importante supporto alla ricerca in particolare a quella pubblica e no-profit.

Ricadute. Incrementare il numero di prodotti medicinali più efficaci ed economicamente vantaggiosi; Collegare centri di eccellenza nella medicina traslazionale di diversi paesi per rendere l'Europa più competitiva.

Servizi. EATRIS fornisce supporto a progetti di ricerca traslazionale attraverso un sistema efficiente e integrato di servizi per lo sviluppo di un prodotto medicinale innovativo dalle fasi iniziali di sperimentazione pre-clinica (proof-of-principle) alla sperimentazione clinica di fase iniziale (fase I-II).

Prodotti. I prodotti di interesse per EATRIS sono i Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (PMTA), i farmaci a Piccole Molecole, i Traccianti per Imaging Molecolare, i Biomarcatori e i Vaccini. Le patologie su cui EATRIS è focalizzata sono il cancro, le malattie cardiovascolari, neurologiche, metaboliche, infettive e le malattie rare.

In rilievo. Al momento 7 paesi europei partecipano a EATRIS: Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Italia, Olanda e Spagna; la Francia partecipa a EATRIS come paese osservatore.

//////
Contatti: Giovanni Migliaccio, Direttore Scientifico EATRIS,
Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze - ISS,
email: giovannimigliaccio@eatris.eu; sito web: www.eatris.eu

From 2008 to 2010 the preparatory phase for the creation of EATRIS (European Advanced Translational Research InfraStructure in Medicine), the infrastructure dedicated to translational medicine, took place. EATRIS consists of a European network of national centres of excellence with high technological impact. On November 7th 2013 EATRIS received by the European Commission (EC) the ERIC legal status ('European Research Infrastructure Consortium' 723/2009/EC). EATRIS headquarters are located in Amsterdam. From January 1th 2014 EATRIS formally started operations as an ERIC.

Objectives. EATRIS is a pan-European infrastructure whose main objective is to facilitate the translation of research findings into innovative products for the prevention, diagnosis and treatment of diseases of particular public health significance and economic impact. EATRIS also offers to industry the opportunity to use highly sophisticated and advanced facilities in projects of particular interest for public health. With these objectives EATRIS can be an important support in particular for public as well as non-profit research.

Outcomes. Increase the number of the most effective and cost-effective medicinal products; Connect centres of excellence in translational medicine in different countries to make Europe more competitive.

Services. EATRIS provides support for translational research projects through efficient and integrated services for the development of an innovative medicinal product from pre-clinical phase (proof-of-principle) to early stage of clinical trial (stage I-II).

Products. The products of interest for EATRIS are Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), Small Molecules, Tracers for Imaging, Biomarkers and Vaccines. The diseases on which EATRIS is focused are cancer, cardiovascular, neurological, metabolic, infectious and rare diseases.

In relief. At present seven European Countries are Members of EATRIS: Czech Republic, Denmark, Estonia, Italy, the Netherlands, Finland and Spain. France participates as observer.

//////
Contacts: Giovanni Migliaccio, Direttore Scientifico EATRIS,
Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze - ISS,
email: giovannimigliaccio@eatris.eu; sito web: www.eatris.eu

IATRIS



La creazione della Rete IATRIS (Italian Advanced Translational Research Infrastructure) è stata promossa dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), su mandato del Ministero della Salute, allo scopo di istituire il nodo italiano nell'ambito del progetto EATRIS e sviluppare un'infrastruttura che fornisca servizi per la medicina traslazionale nel Paese. La partecipazione a EATRIS è inserita nella Roadmap nazionale delle IR di interesse pan-europeo elaborata dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca.

Stato dell'arte. La IATRIS è una Rete in fase attiva di consolidamento ed espansione, attualmente composta da 18 istituzioni nazionali ed è definita da un accordo interistituzionale e coordinata dall'ISS. Le istituzioni che partecipano alla IATRIS hanno competenze ed expertise specifiche e complementari ed operano nel campo di 5 diverse piattaforme di prodotto (PP): PMTA, Piccole Molecole, Traccianti per Imaging, Biomarcatori e Vaccini. Il 5 giugno 2014 si è svolta la prima riunione formale dell'Assemblea dei Partecipanti, organo di governance della rete e in tale occasione, l'Assemblea ha dato parere favorevole alla nomina di Filippo Belardelli (ISS), come Coordinatore della Rete.

Obiettivi. Gli obiettivi della Rete IATRIS sono: a) fornire un "open access" ai servizi per lo sviluppo di progetti nazionali di medicina traslazionale ad elevato impatto socio-economico e sanitario; b) attivare progettualità congiunte intorno a temi di forte interesse per l'Italia, ad esempio nel contesto dell'VIII Programma Quadro dell'Unione Europea "Horizon 2020"; c) avviare programmi nazionali di formazione per la medicina traslazionale. Alcuni servizi, già attivi e disponibili sul sito www.iatris.it, offrono: consulenza in materia regolatoria per la medicina traslazionale e su trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale; informazioni su bandi di ricerca e su corsi di formazione.

Progetti IATRIS. IATRIS ha avviato nel 2013 una prima fase di proposizione di progetti di rete, definiti come progetti di medicina traslazionale di forte rilievo scientifico-sanitario, che si basano sulla partecipazione di almeno tre partner della Rete IATRIS.



Contatti: Filippo Belardelli, Coordinatore Nazionale della IATRIS, Direttore del Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare, ISS, email: filippo.belardelli@iss.it; eatris@iss.it; web: www.iatris.it

IATRIS



The creation of IATRIS (Italian Advanced Translational Research Infrastructure) network was promoted by the Istituto Superiore di Sanità (ISS), on behalf of the Ministry of Health, in order to set-up the Italian node within the project and the development of the EATRIS infrastructure and to provide services for translational medicine in the country. Participation in EATRIS is included in the National Roadmap for RIs of pan-European interest developed by the Ministry of Education, University and Research.

State of the art. IATRIS is a network in an active phase of consolidation and expansion, currently composed of 18 national institutions coordinated by the ISS and is defined by an inter-institutional agreement. The institutions participating in IATRIS have specific skills and expertise, complementing each other, and operate in 5 different product platforms: Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), small molecules, tracers for imaging, biomarkers and vaccines. On June 5th 2014 the first formal meeting of the Assembly of Participants (i.e., the government body of the network) was held and, on that occasion, the Assembly approved the appointment of Filippo Belardelli (ISS) as Coordinator of the network.

Objectives. The objectives of the IATRIS Network are: a) to provide an “open access” to services for the development of national projects in translational medicine with a high socio-economic and health impact; b) to launch joint planning on issues of strong interest for Italy, for example in the context of the VIII FP Horizon 2020; c) to launch national training programs for translational medicine.

Some services are already active and available on the website www.iatris.it. They offer: advice on regulatory and ethical issue for translational medicine, on technology transfer and intellectual property, and information on calls for research and training.

IATRIS Projects. IATRIS has launched in 2013 a phase of proposition of network projects in translational medicine, of high scientific and health relevance, which are based on the participation of at least three partners of the IATRIS Network.



Contacts: Filippo Belardelli, Coordinator IATRIS Network, Director of the Department of Hematology, Oncology and Molecular Medicine, ISS, e-mail: filippo.belardelli@iss.it; eatris@iss.it; web: www.iatris.it



L'infrastruttura ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network) nasce inizialmente come progetto avviato attraverso i programmi di finanziamento della Commissione Europea: il VI Programma Quadro (VI PQ), avente l'obiettivo di costituire una rete in grado di armonizzare e coordinare le attività di ricerca clinica in Europa a supporto di trial clinici di fase avanzata, e il VII PQ avente lo scopo di sostenere la fase preparatoria (ECRIN-PPI, Preparatory Phase for the Infrastructure) al fine di costruire l'infrastruttura e di sostenere la realizzazione di studi clinici multinazionali pilota. Da gennaio 2012, sempre con il VII PQ, è in corso il progetto ECRIN Integrating Activity (ECRIN-IA), che si propone di ampliare e potenziare l'infrastruttura europea creata nel corso delle fasi precedenti. Il 29 novembre 2013 ECRIN ha ufficialmente acquisito lo status comunitario di consorzio europeo di ricerca ERIC - European Research Infrastructure Consortium, i cui Membri fondatori sono Francia (coordinatore), Germania, Spagna, Portogallo e Italia.

Organizzazione. ECRIN è un network europeo costituito dalla interconnessione di nodi nazionali di 14 Paesi, quali Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Irlanda, Italia, Polonia, Spagna, Svezia, Svizzera e Regno Unito che hanno partecipato alla fase preparatoria. Con il progetto ECRIN-IA, i paesi partecipanti sono diventati 23. Ciascun nodo nazionale si struttura come rete di istituzioni d'eccellenza nel campo della ricerca clinica collegata al coordinamento centrale, situato presso l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), attraverso la figura dello European Correspondent.

Obiettivi. ECRIN ha l'obiettivo di facilitare la ricerca clinica multinazionale, in particolare quella no-profit, attraverso la fornitura di consulenze e servizi dedicati alla sperimentazione clinica, destinati a sostenere lo studio clinico multinazionale in ogni fase, in ogni campo della ricerca medica e per ogni tipo di ricerca clinica.

Come funziona. Il supporto di ECRIN agli studi clinici multinazionali prevede che la proposta del responsabile dello studio sia sottoposta alla valutazione del Comitato Scientifico di ECRIN e, nel caso si decida di sostenere il progetto, l'organizzazione dei servizi nei diversi paesi coinvolti sia affidata agli European Correspondent. In questo modo, i centri di ricerca partecipanti ai nodi nazionali sono chiamati a fornire i servizi di propria competenza. Il sostegno coordinato offerto da ECRIN, in particolare rivolto alla ricerca no-profit, intende agevolare la realizzazione di studi complessi, quali quelli multinazionali, assicurando qualità, produttività e sostenibilità alla ricerca clinica indipendente.



Contatti: Jacques Demotes-Mainard, Coordinatore ECRIN, INSERM, Institut Thématique Santé Publique, Francia, email: jacques.demotes@inserm.fr; web: www.ecrin.org

ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network) was launched as a European project financed by the EC funding programs: i) the VI FP, aiming to create a not-for-profit network promoting the harmonization and coordination of the activities for multinational clinical research in Europe, especially for phase II, III and IV clinical studies, and ii) the VII FP targeting the project ECRIN-PPI (Preparatory Phase for the Infrastructure) in order to build the infrastructure and to support the implementation of multinational clinical pilot studies.

The ECRIN Integrating Activity project (ECRIN-IA), initiated on January 2012 and still ongoing, has the objective to expand and strengthen the European infrastructure created during the previous phases.

On November 29th 2013 ECRIN has officially acquired the ERIC status (European Research Infrastructure Consortium) being founding Members: France (coordinator country), Germany, Spain, Portugal and Italy.

Organization. ECRIN is a European network formed by the interconnection of national nodes (hubs) in 14 countries, including Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Hungary, Ireland, Italy, Poland, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom already participating in the preparatory phase. Through the ECRIN-IA project, the participating countries have become 23. Each node is structured as a network of national institutions of excellence in the field of clinical research related to the coordination centre, located at the INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), through the national European Correspondent.

Objectives. ECRIN is intended to facilitate multinational not-for-profit clinical research in Europe, through the provision of advice and dedicated services designed to support multinational clinical trials at any stage, in any field of medical research and for all types of clinical studies.

How ECRIN supports multinational clinical trials. The access to ECRIN services for multinational clinical trials requires the study protocol to be evaluated by the ECRIN Scientific Board in order to assess its scientific excellence and compliance with the ECRIN acceptance criteria. If it is decided to support the project, services in the countries involved are provided by the relevant Scientific Partners (national hubs) under the coordination of European Correspondents. The coordinated support provided by ECRIN, in particular aimed at the non-profit clinical research, will facilitate the realization of complex studies, such as multinational ones, ensuring quality, productivity and sustainability to the independent clinical research.



Contacts: Jacques Demotes-Mainard, Coordinator ECRIN, INSERM, Institut Thématique Santé Publique, France, email: jacques.demotes@inserm.fr; web: www.ecrin.org

Nella fase progettuale di ECRIN, la partecipazione italiana ha coinvolto tre istituzioni, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (IRFMN) e il Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina (CIRM).

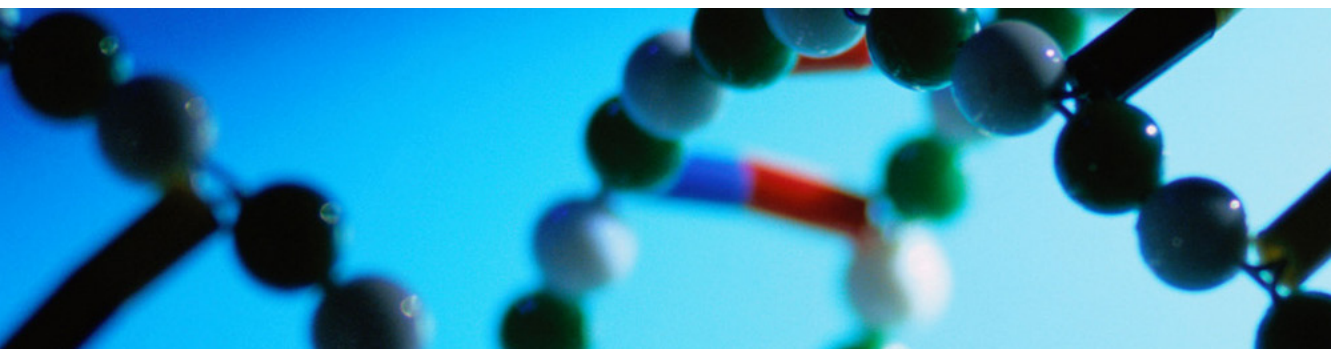
Il Ministro della Salute, in vista della costituzione del consorzio ECRIN-ERIC, ha incaricato l'ISS di costituire e coordinare il corrispondente nodo italiano, ItaCRIN, per il quale sono in corso le attività di mappatura di centri di ricerca e unità cliniche, con esperienza specifica nel settore delle sperimentazioni cliniche multinazionali.

Obiettivi. L'obiettivo di ItaCRIN è assicurare, sul territorio nazionale, il supporto agli studi clinici multinazionali sostenuti da ECRIN, attraverso la fornitura di servizi locali in grado di coprire le esigenze di promotori/sponsor a tutti i livelli dello studio, dalla fase di progettazione a quella di implementazione, monitoraggio, analisi dei dati e reporting delle reazioni avverse.

Opportunità. La partecipazione italiana a ECRIN rappresenta un'opportunità unica di promuovere la ricerca clinica in Italia perché rende disponibile una rete di servizi specifici per la sperimentazione clinica, che rispondono a criteri d'eccellenza e di qualità europei. In particolare, questo consente ai ricercatori italiani di accedere a una rete nazionale, e internazionale, che permette di superare le problematiche locali legate alla realizzazione di progetti di ricerca clinica ampi e complessi. ItaCRIN apre alla possibilità di partecipare a progetti di ricerca internazionali, in ogni area della ricerca medica, consentendo anche di approfondire tematiche di ricerca di sanità pubblica importanti per le ricadute possibili sul servizio sanitario nazionale e per un più rapido accesso dei pazienti a nuovi modelli assistenziali. L'attuazione di ItaCRIN renderà più produttiva l'interazione scientifica con l'Europa, oltre ad avere delle ricadute importanti per il Paese sia in termini di maggiore sostenibilità della ricerca, che di sviluppo per le piccole e medie imprese che si occupano di ricerca clinica, le quali potranno accedere con minori ostacoli a studi clinici internazionali.



Contatti: Flavia Pricci, Coordinatore Nazionale, Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS, email: flavia.pricci@iss.it; web: www.itacrin.it



During the initial phases, the participation of Italy in ECRIN involved three institutions: the Istituto Superiore di Sanità (ISS), the Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri” and the Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina.

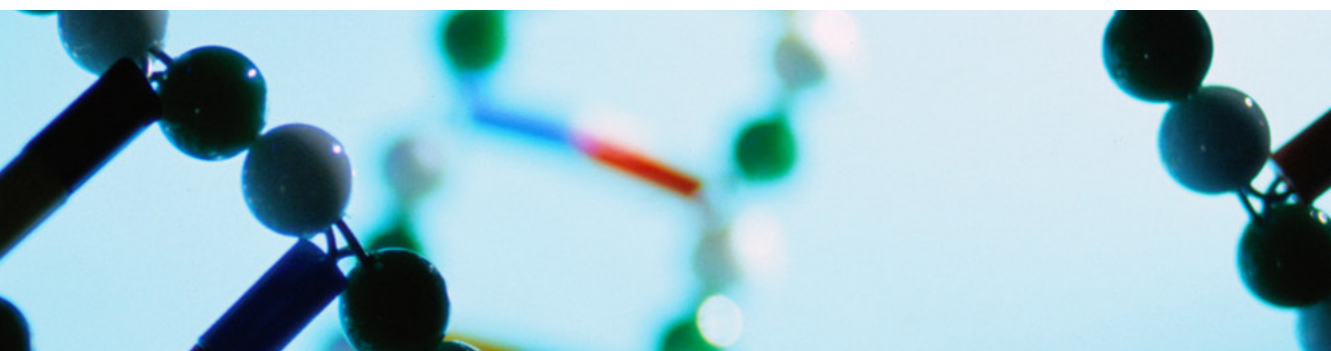
In view of the establishment of the ECRIN-ERIC, the Ministry of Health delegated the ISS to establish and coordinate the Italian hub ItaCRIN. Thus, mapping activities of clinical research centres and clinical trial units (CRCs/CTUs) to be included in the Italian node are currently ongoing.

Objectives. ItaCRIN will ensure for Italy the support to multinational clinical studies sustained by ECRIN, through the provision of local services that can meet the needs of sponsors or principal investigators at any stage of the multinational study, from the design up to the implementation, for the interaction with Competent Authorities and Ethic Committees, monitoring, data analysis, reporting of adverse reactions, etc.

Opportunities. The Italian participation in ECRIN offers a unique opportunity to promote clinical research in Italy because it makes available a network of services for clinical trials based on European standards of excellence and quality. Having access to a national, and international, network enables Italian researchers to overcome local issues related to the conduct of large and complex clinical research projects. ItaCRIN offers the possibility to participate in international research projects in any area of medical research, allowing to explore public health research issues relevant to the possible impact on the National Health Service, thus enabling a more rapid access for patients to new models of care. ItaCRIN will make the scientific interaction with Europe more fruitful and will have important effects on the country as well, in terms of enhanced sustainability of research. In addition, this will be an opportunity for Small and Medium-sized Enterprises (SMEs) dealing with clinical research that will access to international clinical trials with lower obstacles.



Contacts: Flavia Pricci, National Coordinator , Dept of Cell Biology and Neurosciences, ISS, email: flavia.pricci@iss.it; web: www.itacrin.it



BBMRI



Oggetto di BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) sono le biobanche che conservano in qualità materiale biologico e relative annotazioni per studi di farmacogenomica, farmacogenetica, epidemiologia e medicina personalizzata, tesi al miglioramento della salute.

BBMRI-ERIC. L'acquisizione dello status legale di consorzio europeo (European Research Infrastructure Consortium, ERIC) è avvenuta il 22 Novembre 2013 e dal 3 Dicembre 2013 BBMRI-ERIC è ufficialmente operativa.

La missione di BBMRI-ERIC è di aumentare l'efficacia e l'eccellenza della ricerca biomedica facilitando l'accesso a biorisorse di qualità e ben caratterizzate.

I 12 Membri fondatori di BBMRI-ERIC sono: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Malta, Olanda e Svezia. Partecipano come Paesi osservatori: Svizzera, Norvegia, Polonia, Turchia e lo IARC (International Agency for Research on Cancer).

BBMRI-ERIC sta attualmente realizzando il Work Program del 2014 approvato dalla Assemblea dei Membri, e completando la stesura di quello per il biennio 2015-16.

BBMRI-ERIC sta partecipando a diverse proposte di H2020 e ha, sempre in ambito progettuale, avviato collaborazioni con diverse altre infrastrutture biomediche dell'ESFRI.

Organizzazione e servizi. BBMRI-ERIC è un'infrastruttura distribuita, che include il "Central Executive Management Office" con sede a Graz (Austria) ed i "Common Services", che saranno progressivamente attivati mediante pubblico concorso fra gli stati membri sulla base di quanto previsto del Working Program. I Common Services hanno la funzione di fornire servizi e strumenti necessari alle attività di BBMRI-ERIC. Attualmente è in corso l'insediamento del Common Service ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues) ed è in preparazione il bando per il Common Service IT (Information Technology).

Gli Hub Nazionali (nodi nazionali) sono delle entità stabilite dagli Stati membri che coordinano le attività delle reti nazionali e le collegano a quelle della infrastruttura europea BBMRI-ERIC.

BBMRI-ERIC è anche impegnata nel riconoscimento di piattaforme tecnologiche e di strumenti biomolecolari (Expert Centers) che faciliteranno la partnership pubblico-privato e l'innovazione biotecnologica basata sull'uso dei campioni biologici.



Contatti: Jan-Eric Litton, Direttore Generale BBMRI-ERIC, Graz, Austria, email: contact@bbmri.eu; web: www.bbmri.eu

Target of BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) are biobanks, which collect quality biological samples and corresponding data for research aimed at improving health through studies in the field of pharmacogenomics, pharmacogenetics, epidemiology and personalized medicine.

BBMRI-ERIC. On December 3th 2013, BBMRI was officially awarded by the EC the legal framework for a European Research Infrastructure Consortium (ERIC). BBMRI-ERIC is established for an unlimited period of time.

The mission of BBMRI is to increase efficacy and excellence of European biomedical research by facilitating access to quality-defined human health/disease-relevant biological resources.

The 12 founding Member States of BBMRI-ERIC are Austria, Belgium, Czech Republic, Estonia, France, Germany, Finland, Greece, Italy, Malta, the Netherlands and Sweden. Switzerland, Norway, Poland, Turkey, and IARC (International Agency for Research on Cancer) participate as Observer Members.

BBMRI-ERIC is currently carrying out the Work Program of 2014, which was approved by the Assembly of Members, and completing the drafting of that for 2015-16 biennium. BBMRI-ERIC is participating in the various proposals for Horizon 2020 and has started to collaborate with several other biomedical RIs of ESFRI.

Structure and services. BBMRI-ERIC is a distributed RI, which includes the “Central Executive Management Office” headquartered in Graz (Austria) and the “Common Services”. Common Services consist of the facilities that provide expertise, services and tools relevant for the pursuance of BBMRI-ERIC’s tasks and activities, laid down in the Work Program. Thus, these services will be progressively activated, by calls for tender among Member States. The Common Service ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues) is currently under establishment; the next call will concern the IT (Information Technology) Common Service.

The “National Node” is the entity designated by the Member State, that coordinates the national biobanks and biomolecular resources, and links these activities with the pan-European work of BBMRI-ERIC.

BBMRI-ERIC is also involved in the recognition of technology platforms and molecular tools (Expert Centres) that will facilitate public-private partnerships and biotech innovation based on the use of biological samples.



Contacts: Jan-Eric Litton, Director General of BBMRI-ERIC, Graz, Austria. Central Executive Management Office. email: contact@bbmri.eu; web: www.bbmri.eu

BBMRI-IT



BBMRI.it è una infrastruttura di ricerca a cui partecipano biobanche e centri di risorse biologiche localizzati in tutta Italia.

Per l'Italia, su mandato congiunto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha sottoscritto nel dicembre 2013 la partecipazione nazionale a BBMRI-ERIC in nome e per conto del governo. Il Ministero della Salute ed il MIUR hanno inoltre definito l'assetto italiano dell'infrastruttura BBMRI.it, identificando quale Rappresentante Governativo nell'Assemblea dei Membri il Dr. Luca Sangiorgi e la Prof.ssa Marialuisa Lavitrano, quale Coordinatore del Nodo nazionale. Presso l'ISS è istituito il Segretariato Tecnico del Nodo nazionale di BBMRI.

Stato dell'arte. Ad oggi, il nodo nazionale di BBMRI.it include 18 Università, 23 IRCCS, 40 Aziende Ospedaliere, molte Associazioni di pazienti e circa 80 biorisorse tra biobanche (principalmente oncologiche, genetiche e di popolazione), collezioni e centri di risorse biologiche. La rete nazionale BBMRI.it ha una struttura a matrice che si basa sul fatto che tali biorisorse sono per la maggior parte inserite nel sistema sanitario nazionale e sostenute dalle Regioni, ma sono anche parte di reti tematiche, nazionali, europee ed internazionali.

È previsto che ogni biobanca avrà una sua pagina web sul sito di BBMRI.it (www.bbmri.it), che fornisce i contatti, i dettagli sulle tipologie di campioni disponibili e i servizi offerti alla rete.

Obiettivi. I principali obiettivi del nodo nazionale sono:

- coordinare le attività delle biobanche, al fine di promuovere la interoperabilità;
- implementare la rete dei servizi a livello nazionale;
- favorire un migliore accesso al patrimonio nazionale di campioni e dati.

Le attività di BBMRI.it sono anche volte a ottimizzare i sistemi di gestione della qualità, incoraggiare le collaborazioni pubblico/privato per migliorare la ricerca e l'innovazione basata sui campioni biologici e facilitare processi che contribuiscano alla sostenibilità economica delle biobanche.



Contatti: Marialuisa Lavitrano, Coordinatore BBMRI-IT, Università Milano-Bicocca; email: marialuisa.lavitrano@unimib.it;
Luca Sangiorgi, Rappresentante Governativo, IOR, RIT-IRCCS Rizzoli-Bologna; email: luca.sangiorgi@ior.it; segreteria tecnica: Elena Bravo, ISS, Roma, email: bbmri.eric@iss.it; web: www.bbmri.it



BBMRI-IT



BBMRI.it is the Italian network of biobanks and biological resource centres located throughout Italy. The ISS signed in December 2013 the Italian participation in BBMRI-ERIC on behalf of the Italian Government, based on joint mandate of the Minister of Health and the Ministry of Education, Universities and Research. The two Ministers jointly designed Dr. Luca Sangiorgi as the Italian Government Representative at the Assembly of Members and Prof. Marialuisa Lavitrano as the Coordinator of the Italian Node. The Technical Secretariat of Italian Node is headquartered in ISS.

State of the art. The Italian node BBMRI.it consists of about 80 bioresources among biobanks, collections and biological resource centres, includes 18 universities, 23 IRCCS (Scientific Institutes for Medical Research), 40 hospitals, institutions and many associations of patients. Since biobanks are mostly part of the national health system supported by the Regions and many of them are also part of national and international networks, BBMRI.it has a matrix architecture.

The website (www.bbmri.it) reports details on the available samples and the services offered from each biobank and partners of the network BBMRI.it

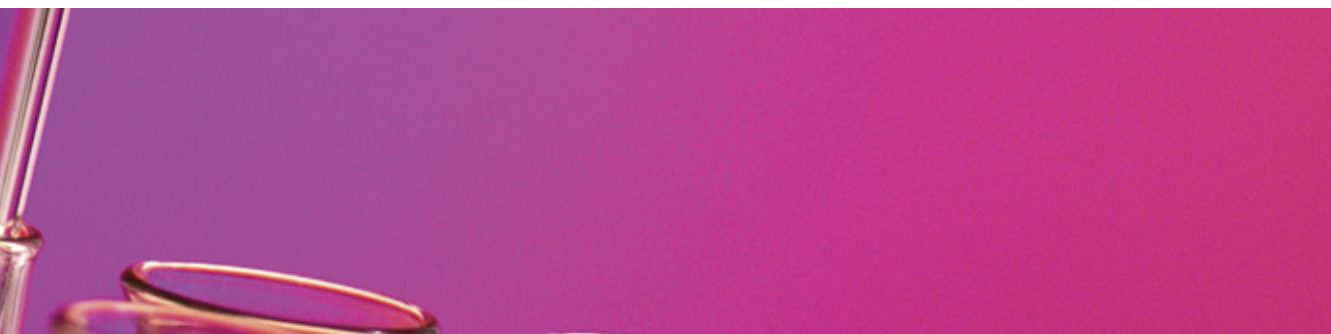
Objectives. The main objectives of the Italian node BBMRI.it are:

- coordinating the activities of biobanks in order to promote their efficiency and interoperability;
- implementing the network services at the national level;
- improving access to national samples and data.

The activities of BBMRI.it are also aimed at implementing the quality management systems, encouraging public/private partnerships in order to improve biotechnology applications based on research with biological samples and to foster biobanks' economic sustainability



Contacts: Marialuisa Lavitrano, Coordinator BBMRI-IT, Università Milano-Bicocca; email: marialuisa.lavitrano@unimib.it;
Luca Sangiorgi, National Representative, IOR, RIT-IRCCS Rizzoli-Bologna; email: luca.sangiorgi@ior.it; secretariat: Elena Bravo, ISS, Rome, email: bbmri.eric@iss.it; web: www.bbmri.it



A young girl with brown hair in a ponytail, wearing a white lab coat, is sitting in a hospital bed. She is looking out a large window with a view of green trees. A stethoscope is around her neck, and she is holding the tubing with her hands. The scene is brightly lit by natural light from the window.

Perché è
importante?

Why are they important?



Le ragioni dell'importanza delle infrastrutture di ricerca per la Salute

La crisi economica e i tagli progressivi ai finanziamenti per la ricerca scientifica aumentano la consapevolezza dei singoli Paesi che la ricerca di eccellenza finalizzata alla salute del cittadino e allo sviluppo economico ha bisogno di “reti” di competenze ma anche di “reti” di servizi, spingendo molti singoli Stati a implementare “network” regionali e nazionali quali componenti delle IR europee.

Le IR costituite come reti regionali e nazionali possono rappresentare una spinta propulsiva importante per razionalizzare e potenziare l'utilizzo delle risorse umane ed economiche disponibili, e quindi generare nuove e migliori opportunità in termini di ritorno economico e di competitività per il Paese. Si auspica che tali obiettivi e opportunità siano condivisi e sostenuti dai decisori politici e quindi si avvalgano dell'impegno e del contributo dei Ministeri di riferimento e di un crescente coinvolgimento delle Regioni.

Per i ricercatori delle istituzioni pubbliche i vantaggi principali derivano dall'offerta di servizi di qualità forniti dall'infrastruttura necessari per superare i diversi “colli di bottiglia” per il passaggio dalla scoperta di laboratorio alle sperimentazioni cliniche, includendo un supporto per la valorizzazione delle proprietà intellettuali.

Per le associazioni dei pazienti le IR sono un punto di riferimento autorevole per identificare i centri dove viene svolta ricerca di eccellenza e di impatto sulla prevenzione e qualità della vita. Le IR possono anche essere canale d'orientamento per i pazienti che necessitano di informazioni su protocolli clinici di terapie innovative.

Per l'industria le IR rappresentano un'opportunità unica di implementazione delle conoscenze accademiche in progetti produttivi a beneficio della salute pubblica e dello sviluppo socio-economico del Paese. In particolare, per le piccole-medie imprese le IR consentono l'accesso a tecnologie avanzate e conoscenze utili a colmare i gap di competitività in ambito internazionale.

Per le Regioni, le IR offrono nuove opportunità di valorizzazione degli investimenti sul territorio e di collegamento all'Europa.

Per i Governi le IR rappresentano lo strumento per un'accelerazione del processo di traslazione per convertire rapidamente i risultati della Ricerca in benefici tangibili per la salute dei cittadini, sviluppo tecnologico e socio-economico del Paese e risparmio sui costi per la sanità pubblica.

Why Research Infrastructures are important

The economic crisis and the progressive cut in funding scientific research makes individual countries more and more aware of how much excellence research aimed at the health of citizens and economic development needs “networks” of skills and “networks” of services, pushing many individual countries to implement regional as well as and national “networks” as components of the European RIs.

The RIs born as local and national networks can represent a driving force to rationalize and strengthen the use of human and economic resources available, therefore generating new and better opportunities in terms of economical return and competitiveness for the country. It is envisaged that such objectives can be shared and supported by the policy makers exploiting also the collaboration with the reference Ministries and Regions.

For researchers working in public institutions, the main advantages derive from the offer of quality services supplied by the RIs, necessary to overcome the diverse bottlenecks to transfer the laboratory discovery into the clinic, including support for protecting the intellectual properties.

For patients' associations, RIs are authoritative point of reference to identify centres where research of excellence and impact on prevention and life quality is carried out. RIs may also be a channel to inform patients on open clinical trials of innovative therapies

For the pharmaceutical companies, the RIs represent a unique opportunity to implement the academic knowledge into productive projects in the benefit of public health and socio-economic development of the country.

For SMEs, the RIs allow the access to advanced technologies, useful to fill the gaps of competitiveness at international level.

For the Regions, the RIs offer new opportunities to exploit the investments in the territory and in linking to Europe.

For the Governments, the RIs represent an instrument for accelerating the translation of results into concrete benefits for health of citizens, technological and socio economic development of the country and cost-saving for health.

Testo a cura di (text by)

Elena Bravo
Flavia Pricci
Arianna Valerio
Paola Rizza
Franca Moretti
Francesca Capone
Filippo Belardelli

Grafica e impaginazione (layout)

Massimo Delle Femmine

Stampa (print)

Stampato in proprio (in-house printed)
Istituto Superiore di Sanità

novembre (November) 2014

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

per informazioni
su questo documento
contattare

(for information
on this document
please contact)

Paola Rizza
e-mail: paola.rizza@iss.it

L'Istituto Superiore di Sanità: un impegno costante per la ricerca sulla salute

The Istituto Superiore di Sanità: a constant commitment to research on health



Fabbrica della penicillina (Penicillin factory) Istituto Superiore di Sanità, 1952



Officina farmaceutica (Pharmaceutical factory) FaBioCell, Istituto Superiore di Sanità, 2011



Foto tratte dall'Archivio Fotografico ISS
Photos from ISS database





A₁

L₁

U₁

T₁

E₁

X₁

M₃

V₄

Z

T₁