

# Piano di Formazione Nazionale

**Modulo 4 - “Laboratorio per scrivere un progetto di ricerca clinica in Horizon Europe”**

**22 settembre  
2023 ore 9:00**



**Claudia Consales  
Laboratorio Salute e Ambiente  
ENEA**

**[claudia.consales@enea.it](mailto:claudia.consales@enea.it)**

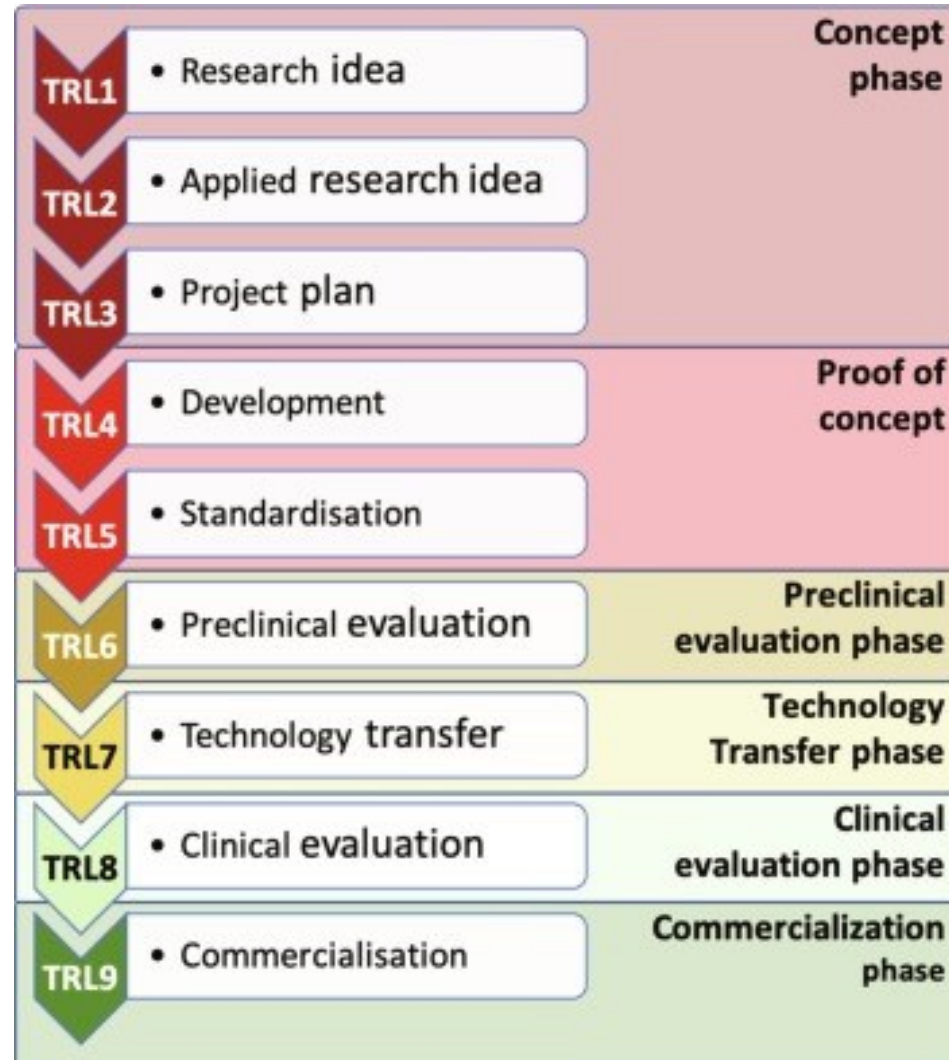
- TRL
- Impatto
- Dimensione di genere
- Comunicazione/Disseminazione/Sfruttamento
- Proprietà intellettuale

Il Technology Readiness Level (TRL) è stato introdotto nei progetti finanziati dall'UE nel 2014 come parte del programma quadro Horizon 2020, dopo essere stato sviluppato alla NASA negli anni '70 e, successivamente, utilizzato dal Dipartimento della Difesa degli Stati Uniti, l'Agenzia spaziale europea e così via.

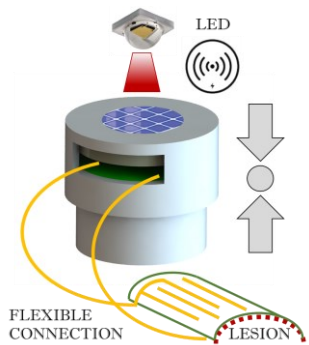
Horizon Europe ha selezionato il TRL come indicatore per classificare i progetti nel modo più opportuno, consentendo a proponenti e revisori di allinearsi. Ad esempio: un TRL alto significa che la Comunità europea ha creato il bando per selezionare progetti più applicativi. In alternativa, un TRL basso identifica progetti di ricerca di base.

Il TRL può anche essere utilizzato per stabilire il livello minimo di tecnologia richiesto da un bando. Ad esempio: nello SME Instrument e nel Fast Track to Innovation (FTI), il punto di ingresso deve essere TRL 6 (modello di sistema/sottosistema o dimostrazione del prototipo in un ambiente pertinente), quindi un prodotto da commercializzare.

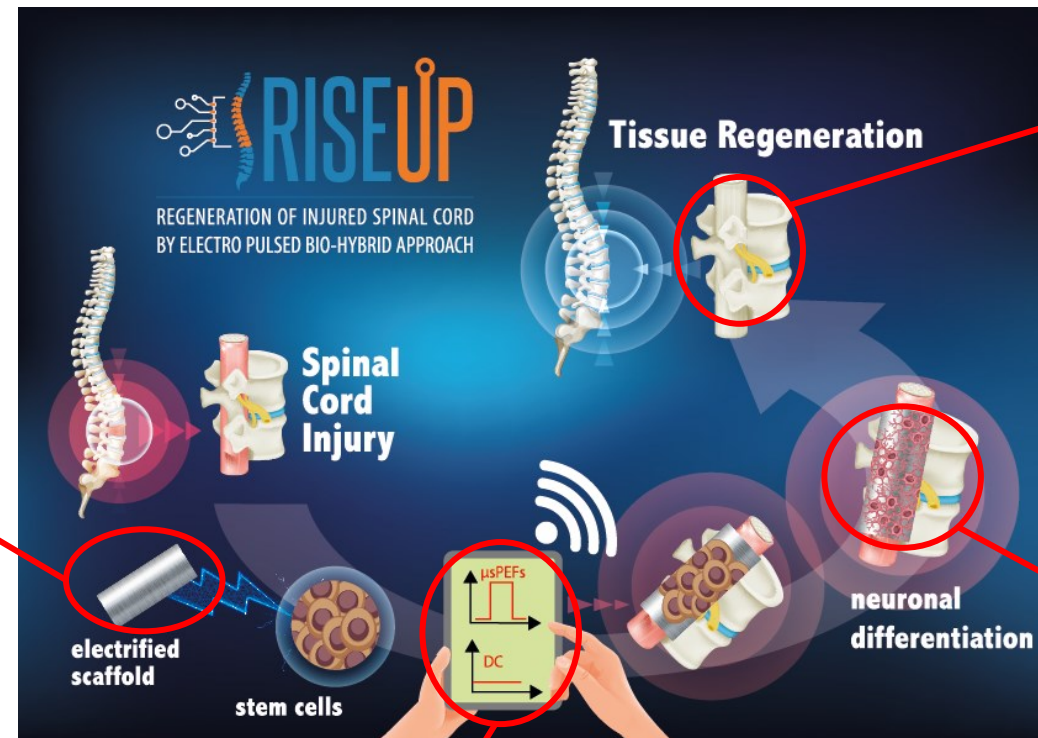
- **TRL 1:** “osservazione dei principi di base della tecnologia”. I principi di base della tecnologia sono stati individuati e documentati da un punto di vista teorico. L'esempio più calzante per questo tipo di livello sono i paper scientifici.
- **TRL 2:** “formulazione del concept tecnologico”. La ricerca si sposta da uno step basico ad uno step applicato. Vengono individuate le applicazioni pratiche della tecnologia.
- **TRL 3:** “proof of concept sperimentale”. Il TRL 3 ha lo scopo di verificare che la tecnologia ed il concept funzionino come previsto, attraverso l'inizio di attività di ricerca e sviluppo. Include studi e misurazioni iniziali di laboratorio per convalidare quanto previsto e la tecnologia applicata. Questo livello può concludersi con il deposito di un brevetto.
- **TRL 4:** “tecnologia validata in laboratorio”. Viene costruito un primo prototipo per dimostrare in laboratorio la tecnologia, la sua funzione, ed i risultati. L'obiettivo del TRL 4 è determinare se i singoli componenti sono in grado di lavorare insieme come un sistema.
- **TRL 5:** “tecnologia validata in ambiente rilevante (o industriale)”. La tecnologia viene applicata in diversi ambiti ed ambienti attraverso il prototipo di laboratorio e riporta i risultati sperati. Il rischio scientifico deve scomparire alla fine del TRL 5. I risultati presentati devono essere statisticamente rilevanti.
- **TRL 6:** “tecnologia dimostrata in ambiente rilevante (o industriale)”. Viene realizzato un prototipo ingegneristico, attraverso cui si dimostrano i risultati della tecnologia in diversi ambienti ed ambiti rilevanti o industriali. Con il TRL 6 inizia il vero sviluppo ingegneristico della tecnologia come sistema operativo. L'obiettivo del TRL 6 è quello di ridurre i rischi ingegneristici.
- **TRL 7:** “dimostrazione del prototipo in ambiente operativo”. Il prototipo viene testato in ambienti operativi e viene testato anche il suo processo produttivo, che dovrebbe essere quello definitivo, così come il design. Si definiscono i costi. L'obiettivo di questo livello è quello di eliminare i rischi ingegneristici e di produzione/industriali.
- **TRL 8:** “sistema completo e qualificato”. Il prototipo è completato ed è stato dimostrato funzionare nella sua forma finale e nelle condizioni previste. Vengono individuati i costi di produzione con esattezza. Nella quasi totalità dei casi, questo livello rappresenta la fine del processo di sviluppo.
- **TRL 9:** “sistema dimostrato in ambiente operativo reale”. La tecnologia entra sul mercato: inizia la produzione, iniziano le prime vendite.



## Regeneration of induced spinal cord injury by a bio-hybrid electro-pulsed approach (n.964562).



Electrified bio-compatible bio-degradable scaffold to transplant and stimulate stem cells.

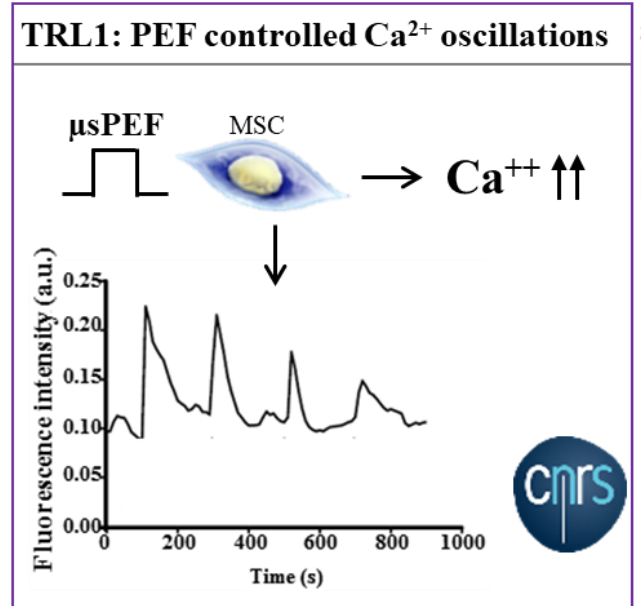
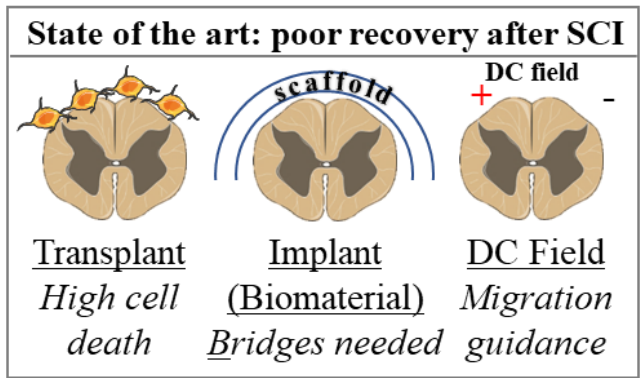


Neurons generated by stem cells differentiation regenerate the spinal cord lesion in a rat model

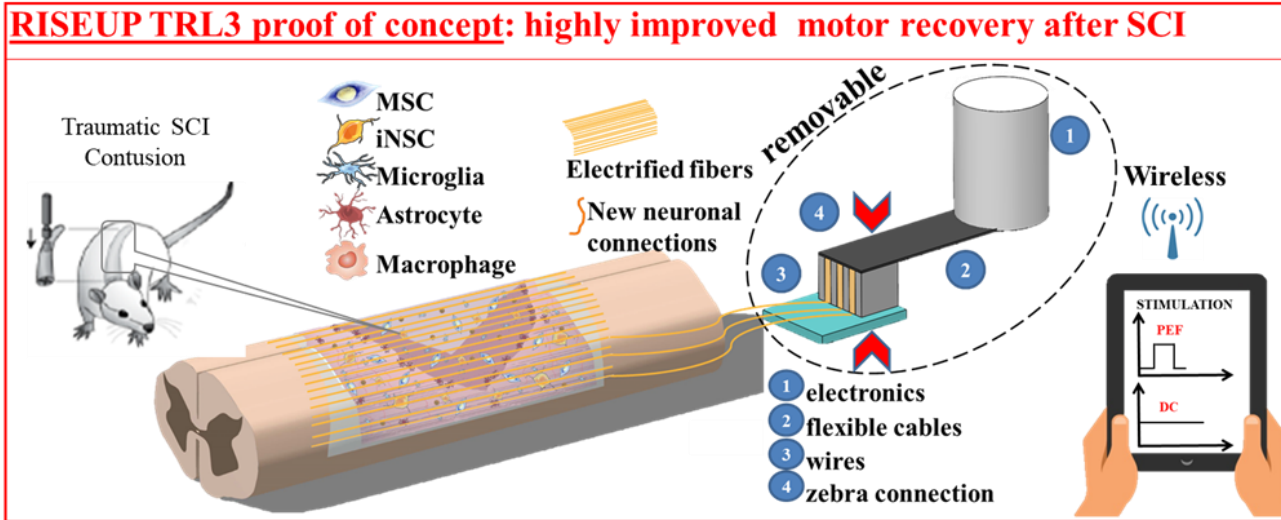
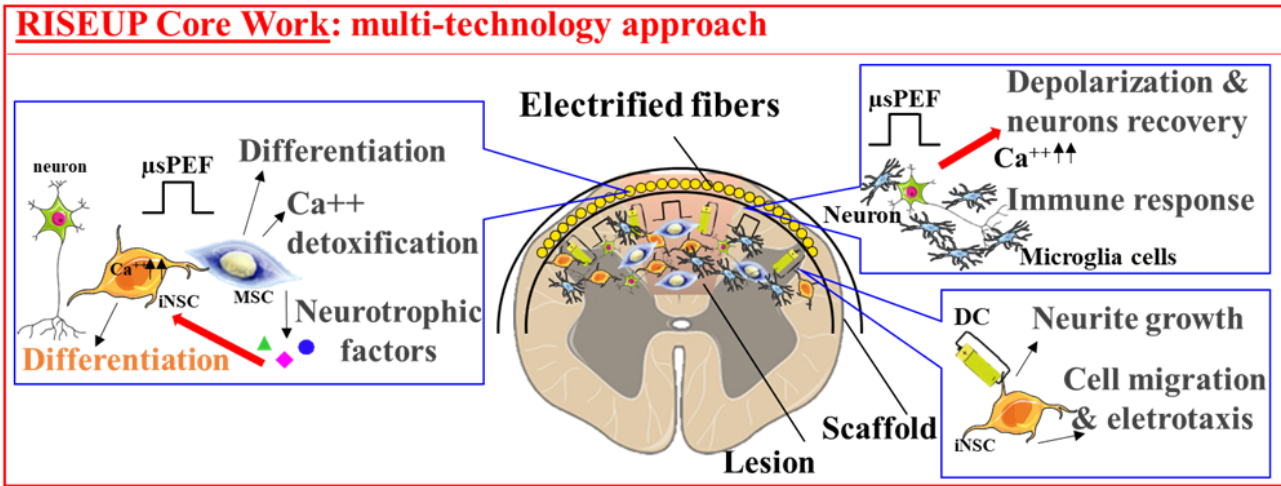
$\mu$ PEFs and DC stimulation induce the differentiation of stem cells in neurons

Microsecond electric pulses ( $\mu$ PEFs) and direct current (DC) are the electric stimuli delivered to the cells through a wireless modality





INPUTS



- TRL
- **Impatto**
- Dimensione di genere
- Comunicazione/Disseminazione/Sfruttamento
- Proprietà intellettuale



**Obiettivi:** obiettivi tecnologici e commerciali che ciascun richiedente prevede di raggiungere durante il progetto. Per raggiungere questi obiettivi, saranno condotte una serie di attività (piano di lavoro, workpackages, tasks e sotto tasks) che porteranno ai risultati predefiniti.

**Impatto:** contributo al progresso scientifico e/o tecnologico, al benessere sociale, economico e ambientale; miglioramento della capacità di innovazione e rafforzamento dei consorzi.  
È necessario identificare e descrivere gli impatti a breve, medio e lungo termine della proposta progettuale che si sta presentando.

La Comunità Europea accoglie sempre con favore progetti che possono creare nuovi mercati o rimodellare quelli esistenti

Per identificare correttamente l'impatto sul mercato, è fondamentale sapere chi è il cliente e l'utente finale del prodotto. È importante confrontare il prodotto finale con ciò che è presente sul mercato, definendo in cosa si differenzia, quali sono i suoi vantaggi e quali gli svantaggi, provando a migliorare questi ultimi. Questo si fa attraverso la SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats)

### Strengths

Cosa differenzia il mio prodotto da quelli presenti sul mercato? A quali risorse uniche posso attingere? Cosa può essere identificato come punto di forza?

- 
- 
- 
- 

### Weaknesses

Cosa posso/devo migliorare? Dove ho meno risorse di altri? Cosa è probabile che gli altri vedano come punti deboli?

- 
- 
- 
- 

### Opportunities

Quali opportunità si aprono? Di quali tendenze di mercato potrei approfittare? Come posso trasformare i punti di forza in opportunità?

- 
- 
- 

### Threats

Cosa rappresenta una minaccia al mio prodotto? Sono in grado di reggere la concorrenza? Le mie debolezze possono rappresentare una minaccia?

- 
- 
-

“Il Business Model describe la logica con la quale un’organizzazione crea, distribuisce e cattura valore.” (Alexander Osterwalder, ideatore del Business Model Canvas)

Un’azienda crea valore per i propri clienti quando li aiuta a:

Svolgere un compito importante

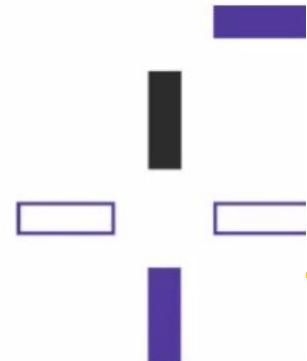
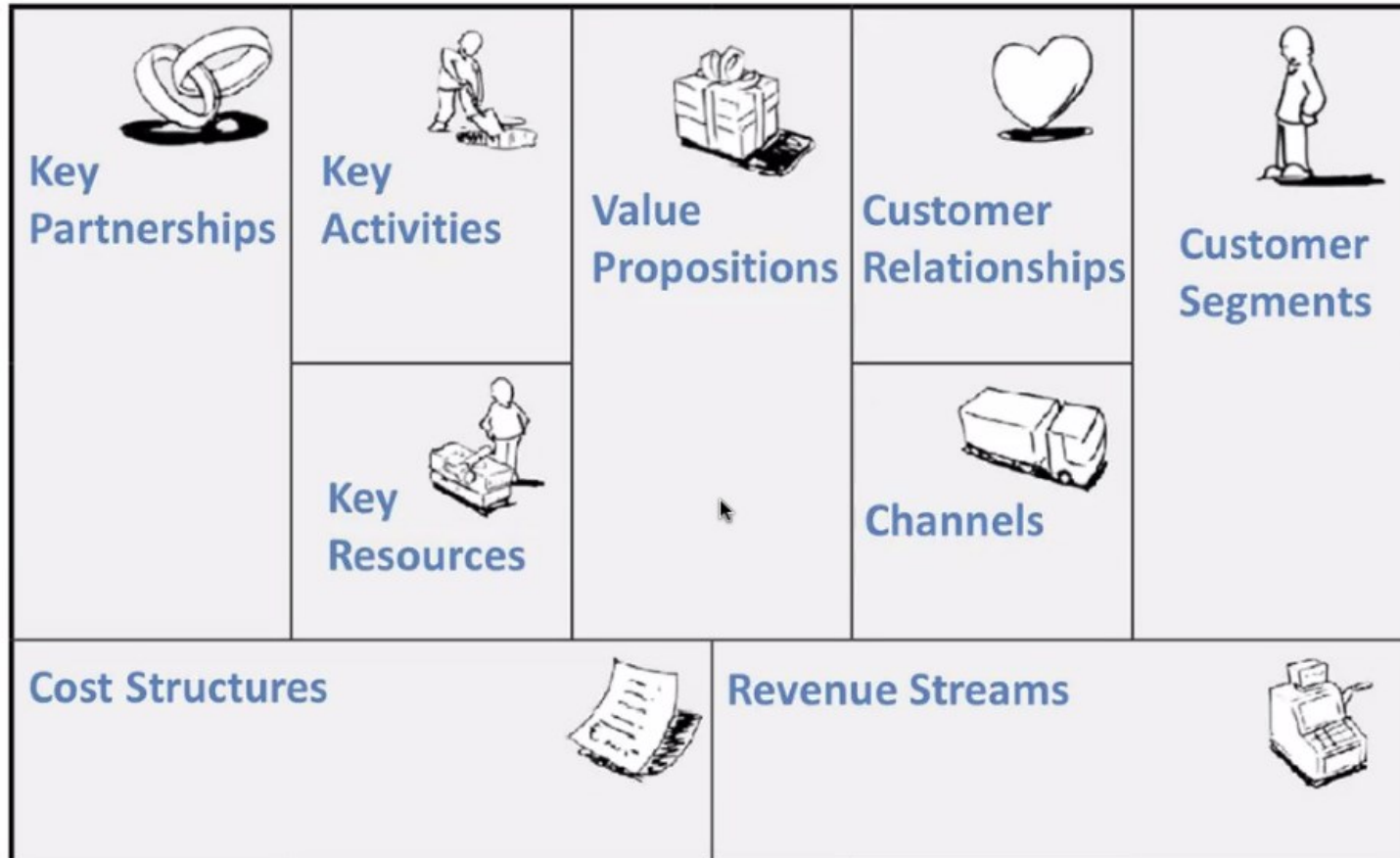
Soddisfare un desiderio

Risolvere un problema.

A prescindere dall’ambito, bisogna sempre tenere in conto le esigenze dei clienti, valutando il valore percepito dal cliente, che deriva dalla differenza tra benefici ricevuti e costi sostenuti.

Mantenere uno standard di qualità elevato e applicare un prezzo finale accessibile è, per esempio, uno dei migliori modi per accrescere il valore percepito.

**D** Business model canvas is a tool to create your own model



### **Impatti tecnico/scientifici (breve/medio termine):**

- ❖ Un elettrodo miniaturizzato, in grado di esercitare sequenzialmente diversi protocolli di stimolazione, con una struttura completamente flessibile, in grado di adattarsi alla forma interna del corpo, rendendolo potenzialmente adatto al trattamento di tutte quelle patologie dove gli stimoli elettrici sono terapeutici, come la rigenerazione nervosa, o infiammatoria malattie. La stimolazione elettrica è applicata in modalità wireless;
- ❖ Avanzamento delle conoscenze delle vie di segnalazione del  $Ca^{++}$  intracellulare nel differenziamento;
- ❖ Il miglioramento della conoscenza degli effetti degli impulsi elettrici di microsecondi, con conseguente possibile aumento della loro applicazione nelle terapie mediche;
- ❖ Generazione di una procedura minimamente invasiva per il trapianto di cellule nei tessuti molli mediante deposizione cellulare superficiale;
- ❖ Grazie all'avanzata tecnologia alla base del progetto, si potrebbero esplorare nuovi campi di applicazione dei supporti bio-ibridi elettrificati, consentendo una diffusione della conoscenza dei materiali e delle nuove strategie per la loro elettrificazione.

### **Impatto medico/sociale/economico (lungo termine)**

Un nuovo approccio per il trattamento delle lesioni del midollo spinale che potrebbe migliorare la qualità della vita dei pazienti, riducendo i costi a carico dell'SSN.

### **Impatto generale (medio/lungo termine)**

La crescita personale e professionale di tutti i giovani ricercatori coinvolti in RISEUP. Questi, infatti, sono considerati il nucleo centrale di tutte le attività sperimentali e consentono la progressione del progetto. Un impatto a medio e lungo termine è la formazione di questi giovani ricercatori per sviluppare la propria carriera

- TRL
- Impatto
- **Dimensione di genere**
- Comunicazione/Disseminazione/Sfruttamento
- Proprietà intellettuale



Come riportato sul sito della Comunità Europea a proposito della parità di genere nel programma Horizon Europe: «la Commissione ribadisce il suo impegno per la parità di genere nella ricerca e nell'innovazione, facendone una priorità trasversale e introducendo disposizioni rafforzate». Infatti, la Comunità Europea supporta, attraverso azioni concrete, la partecipazione delle donne ai progetti scientifici per garantire un'equità di genere, favorendone, soprattutto, la leadership.

Sempre nel programma Horizon Europe:

«Ci sono 3 livelli principali con cui la parità di genere viene affrontata in Horizon Europe:

- 1) Il possesso di un piano per la parità di genere (GEP) è ora un criterio di ammissibilità per determinate categorie di soggetti giuridici dei paesi dell'UE e dei paesi terzi associati.
- 2) L'inserimento della dimensione di genere nei contenuti di ricerca e innovazione delle proposte sottomesse è un requisito predefinito e valutato in base al criterio di eccellenza, a meno che non si motivi dettagliatamente il perché non è incluso.
- 3) L'aumento dell'equilibrio di genere in tutto il programma, puntando ad avere almeno il 50% di donne nei consigli, nei gruppi di esperti e nei comitati di valutazione relativi a Horizon Europe. L'equilibrio di genere tra i team di ricerca è criterio di classificazione per le proposte con lo stesso punteggio».



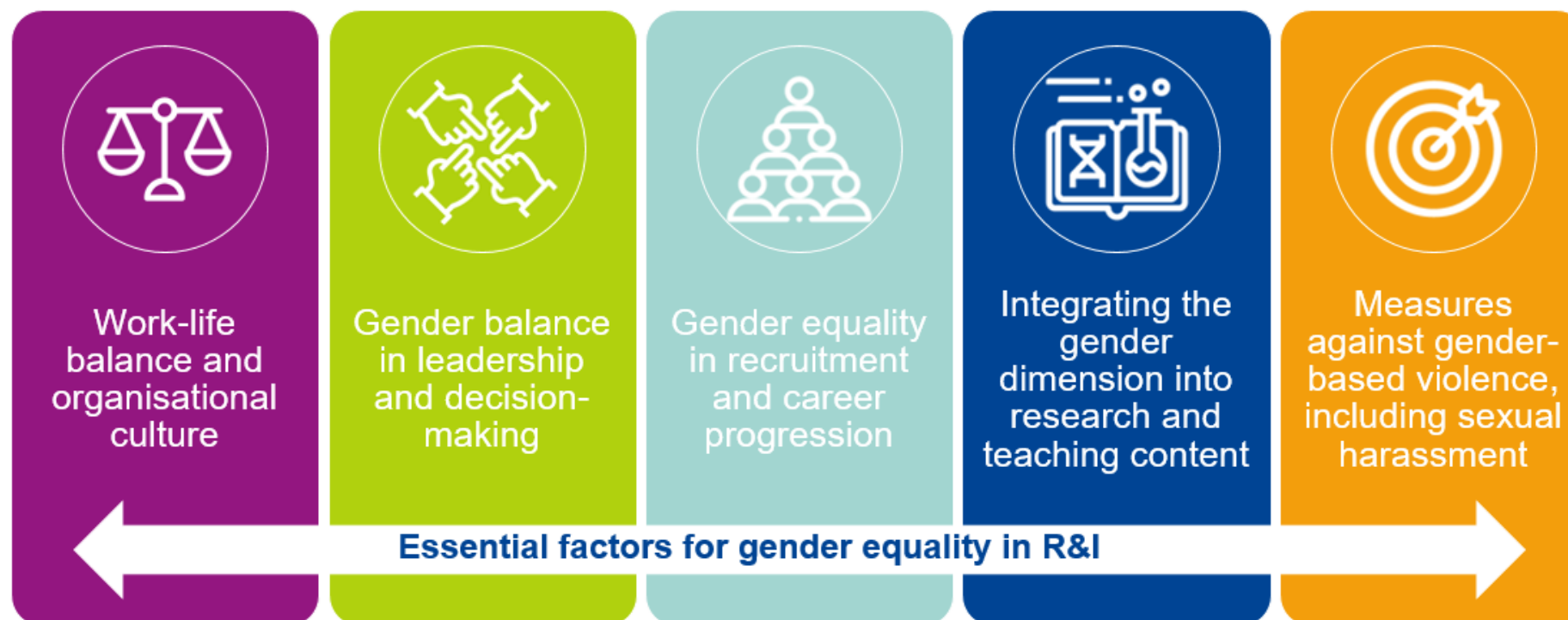
*Alfredo Agosti*

### REQUISITI OBBLIGATORI

1. Deve essere un documento formale pubblico firmato dal Direttore Generale e diffuso all'interno dell'ente, in cui si stabiliscono priorità, obiettivi concreti (basati su un'approfondita valutazione dello status quo) e le misure specifiche che saranno attuate per migliorare la parità di genere all'interno delle organizzazioni e nel campo della Ricerca & Innovazione. È importante che siano incluse le tempistiche delle misure da attuare, al fine di misurare i progressi e il raggiungimento dell'obiettivo.
2. Deve disporre di risorse dedicate per la progettazione, l'attuazione e il monitoraggio dei GEP. Queste possono includere finanziamenti per posizioni specifiche come funzionari per l'uguaglianza o gruppi per l'uguaglianza di genere.
3. Deve includere disposizioni per la raccolta e il monitoraggio dei dati. I GEP devono essere basati su prove e fondati su dati di base disaggregati per sesso o genere raccolti in tutte le categorie del personale. Questi dati devono essere la base per stabilire gli obiettivi e i traguardi del GEP, costituendo gli indicatori per valutare i progressi ottenuti nel tempo.
4. Deve includere azioni di sensibilizzazione e formazione sulla parità di genere. Le azioni dovrebbero affrontare l'uguaglianza di genere e i pregiudizi di genere inconsci, nonché includere lo sviluppo di «competenze di genere», creando gruppi di lavoro dedicati a temi specifici e incrementando la sensibilizzazione attraverso workshop e attività di comunicazione.

## REQUISITI CONSIGLIATI

- work-life balance
- equilibrio di genere nella leadership e nel processo decisionale
- parità di genere nelle assunzioni e nell'avanzamento di carriera
- integrazione della dimensione di genere nei contenuti della ricerca e dell'insegnamento
- misure contro la violenza di genere, comprese le molestie sessuali



## In che fase del processo è richiesto?

Nella prima fase di presentazione della proposta viene richiesta un'autodichiarazione tramite apposito questionario.

Un'organizzazione può non disporre ancora di un GEP in fase di presentazione della proposta, ma deve disporre di un GEP al momento della firma della Grant Agreement.

Il modello di Grant Agreement impegna i beneficiari ad adottare tutte le misure per promuovere le pari opportunità tra uomini e donne nell'attuazione dell'azione e, ove applicabile, in linea con il loro GEP.

Piano per la Parità di Genere ENEA  
Gender Equality Plan (GEP)

Grant Management | Project Continuous Report | HOW TO

964562 (RISEUP) RIA

Summary for publication ✓ | Deliverables, Ethics, DMP, Other Reports ⓘ | Milestones ⓘ | Critical Risks ✓ | Publications ✓ | Disseminat... and Communic... ✓ | Intellectual property rights (IPR) ✓ | Innovation ✓ | SME Impact ✓ | Open Data ⓘ | Gender ✓ | ABS Regulation ⓘ

Call: H2020-FETOPEN-2018-2020  
Topic: FETOPEN-01-2018-2019-2020-SMEA/E/01

Gender SAVE

**Gender of researchers and other workforce involved in the project** ⓘ

Please note that:

- The 'researchers' count must include researchers at all levels, incl. postdocs and PhD students
- Figures must be provided in Head Count
- The count for a beneficiary should include the staff working for its Affiliated Entities (if appropriate)

Beneficiaries ▲	Number of female researchers	Number of male researchers	Number of females in the workforce other than researchers	Number of males in the workforce other than researchers	Total number of females in the workforce	Total number of males in the workforce
1 - AGENZIA NAZIONALE PER LE NUOVE TECNOLOGIE, L'ENERGIA E LO SVILUPPO ECONOMICO SOSTEN	8	1	2	2	10	3
2 - UNIVERSITAT POLITECNICA DE VALENCIA	2	8	0	0	2	8
3 - RISE TECHNOLOGY SRL	0	5	4	5	1	10
4 - UNIVERSITA DEGLI STUDI DI ROMA LA SAPIENZA	7	0	0	0	7	0
5 - CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE CNRS	5	2	0	1	5	3
6 - FUNDACION DE LA COMUNIDAD VALENCIANA CENTRO DE INVESTIGACION PRINCIPEFELIPE	3	0	1	0	4	0

29 Donne

24 Uomini

**Gender dimension in the project** ⓘ

Does the project include a gender dimension in research content?  Yes  No

- TRL
- Impatto
- Dimensione di genere
- **Comunicazione/Disseminazione/Sfruttamento**
- Proprietà intellettuale



La comunicazione, disseminazione e sfruttamento dei risultati sono attività sottoposte ad una regolamentazione specifica da parte della Comunità Europea

### Article 35 – Exploitation and Dissemination

- *“Each beneficiary that has received Union funding shall use its best efforts to exploit the results it owns, or to have them exploited by another legal entity. Exploitation may be direct by the beneficiaries or indirect in particular through the transfer and licensing of results in accordance with Article 40”*
- *“Beneficiaries shall disseminate their results as soon as it is feasible, in a publicly available format, subject to any restrictions due to the protection of intellectual property, security rules or legitimate interests.”*

### Article 46 : Information, communication, publicity and dissemination and exploitation

Para 3: The Commission shall also establish a **dissemination and exploitation strategy** for increasing the availability and diffusion of the Programme’s research and innovation R&I results and knowledge to accelerate exploitation towards market uptake and boost the impact of the Programme.

[Open Research Europe platform](#): An open access, publishing platform for scientific papers for Horizon 2020 and Horizon Europe beneficiaries, including an open peer review and article revision.

[Horizon Results platform](#): A platform for showcasing your research results, finding collaboration opportunities and getting inspired by the results of others.

[Horizon Results Booster](#): Free consulting services including a portfolio dissemination and exploitation strategy, business plan development and go-to-market support.

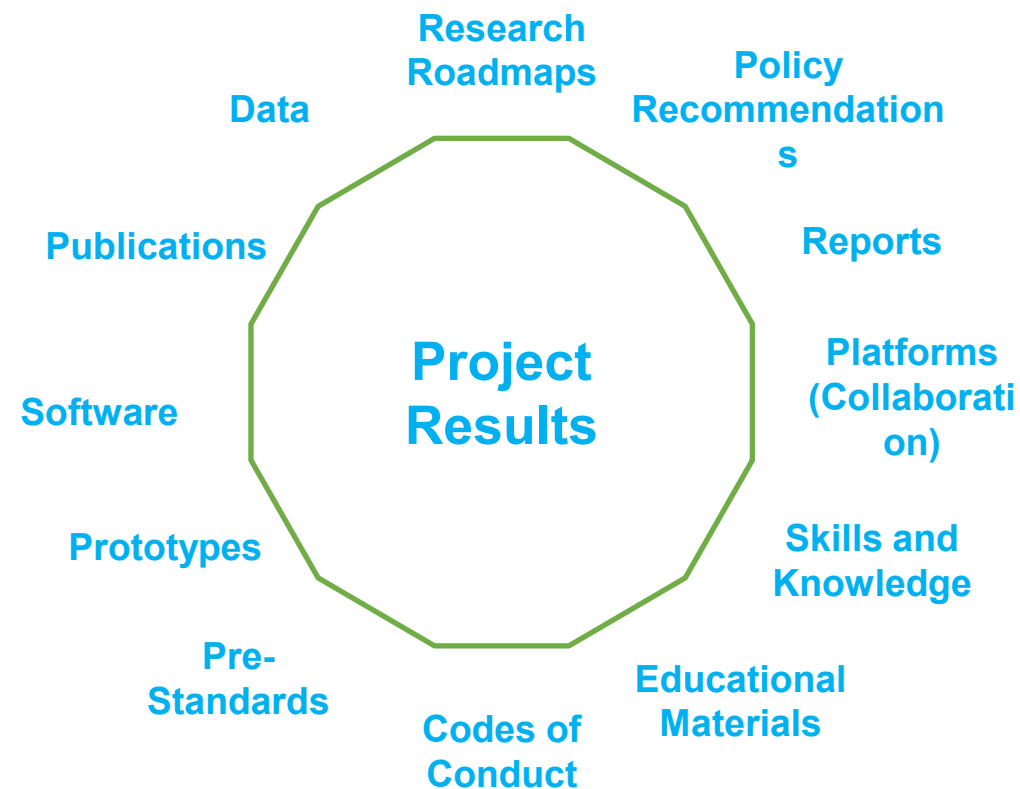
Per risultato si intende qualsiasi effetto tangibile o intangibile del progetto, come dati, know-how o informazioni, qualunque sia la sua forma o natura, indipendentemente dal fatto che possa essere protetto o meno, nonché qualsiasi diritto ad esso connesso, compresi i diritti di proprietà intellettuale.

**I risultati chiave sono i risultati generati durante il progetto che possono essere utilizzati e creare impatto, sia dai partner del progetto che da altri stakeholders**

**I risultati del progetto possono essere riutilizzabili e sfruttabili (ad es. invenzioni, prototipi, servizi) in quanto tali o come elementi (conoscenza, tecnologia, processi, reti) che possono potenzialmente contribuire a ulteriori lavori di ricerca o innovazione**

Research Communities

MS, EU Policymakers



Industry, Innovators

Civic Society, Citizens

## Comunicazione:

Adottare misure strategiche e mirate per promuovere il progetto e i suoi risultati presso pubblici diversi, favorendo uno scambio reciproco

- Rivolgersi alla società e dimostrare in che modo i finanziamenti dell'UE contribuiscono ad affrontare le sue sfide.
- Deve essere pianificata in maniera strategica con messaggi e mezzi pertinenti.

## Disseminazione:

La divulgazione pubblica dei risultati, eccetto quelli che sono oggetto di brevetti in corso, con mezzi appropriati, quali pubblicazioni scientifiche.

- Diffusione della conoscenza e dei risultati a coloro che possono utilizzarli al meglio
- Permettere alla validità dei risultati di essere potenzialmente più ampia di quanto previsto
- La disseminazione è un elemento essenziale della buona pratica dei progetti di ricerca e parte integrante della pianificazione del progetto stesso

## Sfruttamento:

L'utilizzo dei risultati in ulteriori attività di ricerca e innovazione, compreso, tra l'altro, lo sfruttamento commerciale come lo sviluppo, la creazione, la produzione e la commercializzazione di un prodotto o processo, la creazione e la fornitura di un servizio, o in attività di standardizzazione e definizione di politiche

- Riconoscere i risultati sfruttabili e i potenziali stakeholders, identificando il valore aggiunto dal loro utilizzo
- I partners possono sfruttare da soli i propri risultati, oppure consentire che lo facciano altri che sono interessati a farlo

## Comunicazione VS Disseminazione



- Relativa al progetto e ai suoi risultati
- Rivolta a diversi pubblici, dovendo superare la comunità specifica di cui il progetto fa parte
- Informare e raggiungere la società, mostrando i benefici della ricerca



- Relativa ai soli risultati
- Rivolta ad un pubblico che possa utilizzare i risultati nel proprio lavoro (comunità scientifica, industria, organizzazioni professionali, politici)
- Consentire l'uso dei risultati

## Disseminazione VS Sfruttamento



Descrivere e rendere visibili i risultati

Rivolta a audience che possano utilizzare a loro volta i risultati prodotti



Uso effettivo dei risultati per scopi scientifici, sociali, economici o politici

Tutti i risultati generati non solo durante la durata del progetto, ma anche dopo la sua conclusione

La comunicazione, la disseminazione e lo sfruttamento vanno, quindi, pianificati e descritti in maniera puntuale

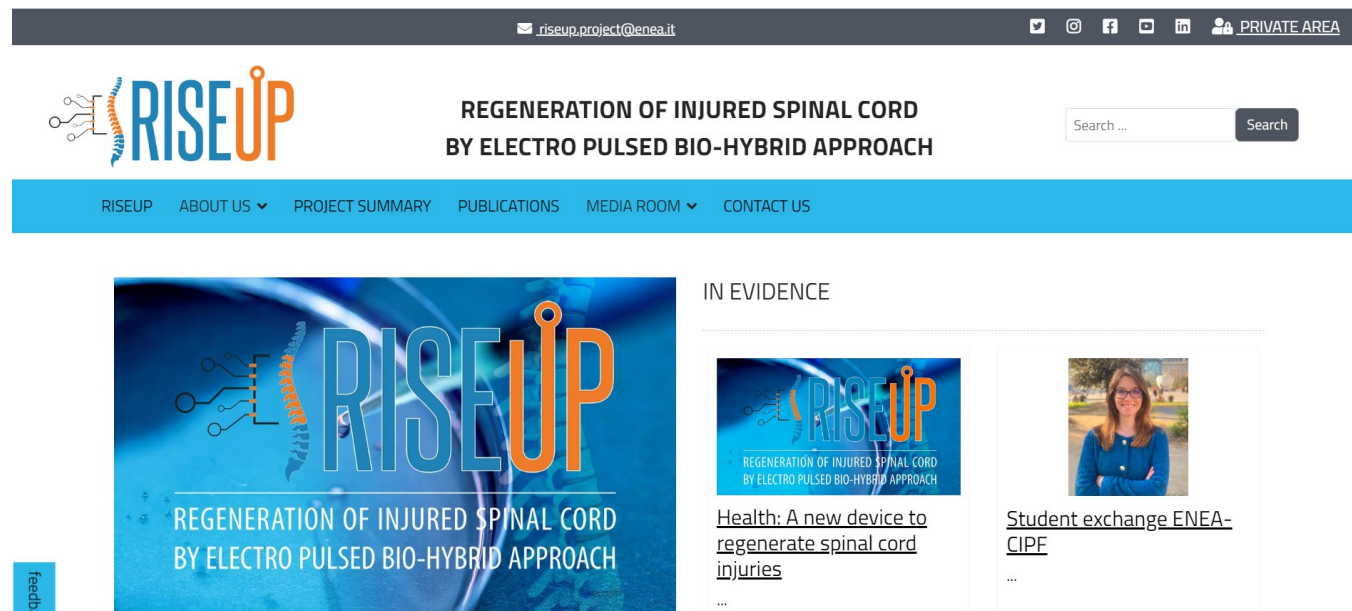
In RISEUP le vie principali di comunicazione sono:

- ❖ Il sito web, che deve essere periodicamente aggiornato con notizie, eventi, risultati
- ❖ La comunicazione di risultati scientifici attraverso conferenze nazionali ed internazionali, pubblicazioni su giornali
- ❖ L'organizzazione di seminari multidisciplinari e workshop
- ❖ Comunicati stampa
- ❖ Social media.

Grant Agreement 964562



D 8.1  
Dissemination/communication plan  
Project  
RISEUP



The **IPR (intellectual property rights) Dissemination & Exploitation Board (IPRDEB)** will be involved in the innovation and IPR generation and protection of key technologies. It will propose the Exploitation Plan to the SC, and it will assess Dissemination/Communication Plan of the Results.



- TRL
- Impatto
- Dimensione di genere
- Comunicazione/Disseminazione/Sfruttamento
- **Proprietà intellettuale**

Ciascun beneficiario deve adoperarsi al massimo per sfruttare i risultati di sua proprietà o per farli sfruttare da un'altra persona giuridica, in particolare attraverso il trasferimento e la concessione in licenza dei risultati. È necessario, quindi, che i beneficiari tutelino adeguatamente i propri risultati, tenendo conto delle possibili prospettive di sfruttamento commerciale e/o di ogni altro legittimo interesse.

Come gestire la proprietà intellettuale:

- Descrizione dettagliata di una strategia globale della gestione della proprietà intellettuale generata dal progetto, includendo le misure di protezione.
- La strategia deve essere commisurata all'impatto descritto per i risultati.
- Deve tenere conto del background dei membri del consorzio o di quello di altre entità (third parties) eventualmente coinvolte.
- Deve tenere conto della necessità di pubblicare i risultati, ma anche della necessità di proteggere i dati che devono essere brevettati, considerando le tempistiche delle rispettive attività e l'eventuale coinvolgimento di esperti di proprietà intellettuale.
- L'elenco dei risultati brevettabili deve essere fornito obbligatoriamente durante e alla fine del progetto.

Ogni beneficiario ha descritto la propria strategia di sfruttamento dei dati, sulla base di quanto stabilito dalla propria Istituzione di appartenenza.


La regolamentazione per lo sfruttamento comune e individuale di quanto verrà prodotto durante RISEUP è accuratamente descritta nel Consortium Agreement.

Sono stati individuati chiaramente i risultati potenzialmente brevettabili e chi ne saranno i proprietari nella compilazione dell’Innovation Radar Questionnaire che ogni anno deve essere fornito all’Innovation Radar Expert in fase di rendicontazione di progetto



Grant Agreement 964562



 Ref. Ares(2023)785987 - 02/02/2023

**CONSORTIUM AGREEMENT  
“RISEUP”**

**INNOVATION RADAR QUESTIONNAIRE**

*(To be filled in by the Coordinator and submitted via the Communication Centre in the Funding & Tenders Portal.)*



**D8.8  
Exploitation Plan draft  
Project  
RISEUP**

PROJECT	
Project number:	<b>964562</b>
Project name:	Regeneration of Injured Spinal cord by Electro pulsed bio-hybrid implant
Project acronym:	RISEUP

**Abstract:** The DRAFT of the Exploitation Plan is structured to define both a longer-term vision for RISEUP project, which partners can shape as they consider appropriate (joint exploitation), and to enable each partner to take the project results and exploit them to their own ends (individual exploitation).