



Modulo 4 - "Laboratorio per scrivere un progetto di ricerca clinica in Horizon Europe"

20-21-22 Settembre 2023

Sommario

INTRODUZIONE	3
ECCELLENZA SCIENTIFICA NEI PROGETTI HE	3
Come si costruiscono i Consorzi	3
Data protection: il case study	4
VALUTAZIONE CLINICA ED ETICA: DATA MANAGEMENT, OPEN ACCESS, OPEN DATA,	4
L'IMPATTO DEI PROGETTI	5
Aspetto di genere:	6
Comunicazione, Disseminazione, Sfruttamento dei risultati	6
Lavori di Gruppo: risultati	6
BIBLIOGRAFIA	7

INTRODUZIONE

- Introduzione al modulo 4, presentazione dell'agenda, dei relatori, presentazione attiva di tutti i partecipanti.
- I partecipanti sono stati invitati ad esprimere il proprio livello di conoscenza in progettazione europea, così da poter essere divisi in gruppi di lavoro.
- I gruppi vengono formati tenendo in considerazione i seguenti aspetti: Regione ed ente di appartenenza, ruolo, livello di conoscenza in progettazione europea. Si cerca di creare gruppi eterogenei e multidisciplinari.

ECCELLENZA SCIENTIFICA NEI PROGETTI HE

La dott.ssa Riva ha illustrato le caratteristiche dei progetti europei, evidenziando i punti salienti relativamente all'Eccellenza Scientifica, che si compone dei seguenti aspetti:

1. **Obiettivi:** devono essere chiari e pertinenti, nonché misurabili, verificabili e raggiungibili, in linea con la metodologia S.M.A.R.T. sui dati;
2. **Ambizione:** nasce dall'evoluzione dei progetti europei e dei finanziamenti pregressi sui temi;
3. **Metodologia:** deve essere chiara e solida, in linea con i livelli di TRL che si intendono raggiungere;
4. **Innovazione:** è importante far emergere la parte innovativa nella progettazione, nella metodologia, nell'attuazione, nelle sinergie, nella validazione e nell'avanzamento dello stato dell'arte per raggiungere miglorie tecnologiche;
5. **Gestione dei dati:** i dati devono essere anonimi, trasferibili e condivisibili; possono essere di differente estrazione (non necessariamente clinica) come i Real World Data (RWD) e quindi conservati in banche dati apposite;
6. **Consorzio:** la scelta dei partner è fondamentale, sia per quanto riguarda le competenze sia per quanto riguarda l'estensione del network sia per quanto riguarda l'interdisciplinarietà;
7. **Integrazione delle Scienze Sociali:** è importante integrare queste discipline per includere nel progetto aspetti come il punto di vista dei pazienti e dei familiari, favorendo la buona riuscita del progetto;
8. **Open science:** l'open science, come l'open access e l'open peer review, sono aspetti fondamentali da definire in un progetto.

Si è affrontata la tematica del trattamento dei dati, dal consenso etico all'anonimizzazione in linea con il GDPR, il nuovo Sistema dei dati federato, che consente ai centri periferici di avere i dati, riducendo i tempi e semplificando il modo di trattarli.

Come si costruiscono i Consorzi

Il Consorzio di un progetto di eccellenza si costruisce non solo in base ai partner (che si possono trovare nei database nazionali ed europei), ma soprattutto attraverso l'armonizzazione delle differenti competenze disciplinari attraverso:

- Un team di legali, da selezionare tra i grandi player e che sia molto preparato,
- Un team di programmatori e ingegneri informatici, nonché di statistici,
- Una parte del network e del budget deve riguardare i data analytics e soprattutto la cybersecurity
- Psicologi, medici generalisti, genetisti, medici specializzati,
- Pazienti, terzo settore tramite associazioni e rappresentanti,
- Un team ad hoc che regoli la parte amministrativa,
- Degli stakeholders attivi nell'implementazione delle policy, che aiuti il progetto ad essere traducibile o trasferibile in base alla programmazione e alle fasi della vita politica.

Data protection: il case study

È stato distribuito un case study ai partecipanti, i quali hanno avuto così l'occasione per approfondire ed esaminare l'importanza della gestione dei dati nella ricerca, considerando diversi aspetti:

- il processo completo di gestione dei dati che saranno raccolti, elaborati o generati da un progetto di ricerca. Questo include la tipologia di dati raccolti, le metodologie e gli standard applicati, nonché la condivisione dei dati e l'accesso libero, oltre alla conservazione e alla cura dei dati anche dopo la conclusione del progetto;
- il concetto di "Data Management Plan" (DMP), che rappresenta un documento cruciale che delinea come i dati saranno creati, gestiti, condivisi e conservati. Il DMP consente la verifica della gestione dei dati e della disponibilità dei sistemi necessari, la presa di decisioni informate, la dimostrazione dell'adesione alle buone pratiche e l'allineamento della proposta alle politiche sui dati approvate dagli enti finanziatori;
- l'uso secondario dei dati, il rapporto con il garante, il tema del silenzio assenso e il quadro legislativo relativo.

VALUTAZIONE CLINICA ED ETICA: DATA MANAGEMENT, OPEN ACCESS, OPEN DATA,

Viene spiegato nel dettaglio al gruppo la legislazione europea sui Clinical Trials (CTIS) e delle differenze di governance che intercorrono tra EMA e Ministero della Salute in base al Regolamento 536/2014.

È stato spiegato come compilare i form relativi alla presentazione dei progetti in base alle seguenti tematiche:

1. **Allineamento con le Iniziative Europee sui Dati e FAIR DATA:** È stato sottolineato l'importanza di allinearsi con le iniziative europee sui dati e di approfondire il concetto di "FAIR DATA" (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) per garantire che i dati siano facilmente individuabili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili.
2. **Open Access in Horizon Europe:** È stato evidenziato il concetto di Open Access all'interno di Horizon Europe, particolarmente collegato allo sviluppo dell'eccellenza scientifica, come descritto nella parte B del formulario.
3. **Open Science in Horizon Europe:** Sono state condivise raccomandazioni, valutazioni e pratiche relative all'Open Science in Horizon Europe, promuovendo la trasparenza e l'accesso aperto alle ricerche finanziate dal programma.
4. **Open Research in Horizon Europe:** È stato discusso il concetto di Open Research, includendo cosa può essere pubblicato a livello scientifico, chi può pubblicare e i benefici delle pubblicazioni congiunte tra i ricercatori.
5. **Data Management Plan (DMP):** È stata presentata l'importanza del Data Management Plan come deliverable obbligatorio in Horizon Europe, evidenziando la necessità di includerlo nelle attività di implementazione del progetto.

6. **Dataset, Standard e Metadata:** Sono stati analizzati i concetti di dataset, standard e metadata, sottolineando la loro rilevanza nella gestione dei dati.
7. **Etica e Protezione dei Dati:** È stato posto un forte focus sull'etica e sulla protezione dei dati, soprattutto in considerazione dei nuovi scenari legati all'uso di big data e Intelligenza Artificiale. La Cybersecurity è il tema chiave dei prossimi anni in sanità pubblica.
8. **Anonimizzazione dei Dati:** È stata discussa l'anonimizzazione dei dati, anche in relazione alle attività di comunicazione e disseminazione del progetto.
9. **Data Controller e Data Processor:** È stata fatta distinzione tra "data controller" e "data processor" e sono stati esaminati i rischi etici associati alla raccolta e all'uso dei dati.
10. **Raccolta del Consenso:** È stata menzionata l'importanza della raccolta del consenso per l'uso e la gestione dei dati, soprattutto per i dati sanitari, e la distinzione tra uso primario e secondario dei dati.
11. **Utilizzo di Data Open Source:** È stato evidenziato l'utilizzo di dati open source come una buona pratica.
12. **Sicurezza dei Dati e Trasferimento di Dati:** È stata discussa la sicurezza dei dati, inclusa l'importanza di proteggere i dati personali e di gestire in modo sicuro il trasferimento dei dati.

Un punto chiave è il coinvolgimento sociale dei pazienti e delle loro associazioni, dei caregiver e dei cittadini. Questa sezione deve essere molto strutturata e dettagliata.

L'IMPATTO DEI PROGETTI

È stato presentato al gruppo il concetto di impatto differenziato nei diversi periodi di applicazione, in particolare sul concetto di **TRL – Technology Readiness Level**, che definisce il livello tecnologico delle soluzioni che si intendono implementare nel progetto. Il TRL è un parametro importante per i progetti di ricerca, si riporta di seguito la scala di classificazione:

- TRL 1 – basic principles observed
- TRL 2 – technology concept formulated
- TRL 3 – experimental proof of concept
- TRL 4 – technology validated in lab
- TRL 5 – technology validated in relevant environment (industrially relevant environment in the case of key enabling technologies)
- TRL 6 – technology demonstrated in relevant environment (industrially relevant environment in the case of key enabling technologies)
- TRL 7 – system prototype demonstration in operational environment
- TRL 8 – system complete and qualified
- TRL 9 – actual system proven in operational environment (competitive manufacturing in the case of key enabling technologies; or in space)

E' stato presentato il progetto RISEUP per la rigenerazione del midollo spinale, facendo un'escursione sui vari TRL e analizzando le varie fasi del progetto in base all'evoluzione tecnologica.

Aspetto di genere:

La parità di genere è un aspetto che viene evidenziato sia attraverso la compilazione della parte A del formulario con la presentazione ed effettiva applicazione dei piani per la parità di genere (obbligatoria per gli enti pubblici) sia attraverso la compilazione della parte B con la spiegazione della componente di genere applicata al team di ricerca coinvolto e al target di riferimento.

Comunicazione, Disseminazione, Sfruttamento dei risultati

Si sono affrontate le seguenti tematiche:

- Differenza tra comunicazione, disseminazione e sfruttamento dei risultati.
- Diffusione dei risultati e coinvolgimento degli stakeholder.
- Esempio del piano di comunicazione, disseminazione e sfruttamento dei risultati nel progetto RISEUP.

Lavori di Gruppo: risultati

I partecipanti sono stati suddivisi in 7 gruppi di lavoro di 5-6 persone ciascuno, dove hanno avuto modo di analizzare la call [HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-03-13-two-stage: Validation of fluid-derived biomarkers for the prediction and prevention of brain disorders](#) e lavorare insieme sulla costruzione di un'idea progettuale, cercando di identificare:

1. UNA POSSIBILE IDEA PROGETTUALE RELATIVAMENTE A UNO STUDIO CLINICO
2. OBIETTIVI SMART
3. TARGET DI RIFERIMENTO
4. TIPOLOGIA DI CONSORZIO
5. TIPOLOGIA DI DATI DA RACCOGLIERE
6. DEFINIRE COME VERRANNO UTILIZZATI I DATI

Per quanto riguarda l'impatto ogni gruppo ha evidenziato quanto segue:

1. **Impatto Tecnico/Scientifico a Breve e Medio Termine:** I partecipanti hanno esaminato come il progetto potrebbe influenzare il progresso scientifico e tecnico nel breve e medio termine. Ciò potrebbe includere nuove scoperte, sviluppo di tecnologie innovative, avanzamenti nelle metodologie di ricerca, ecc.
2. **Impatto Medico/Sociale/Economico a Lungo Termine:** Sono stati analizzati gli impatti a lungo termine del progetto, inclusi quelli nel campo medico, sociale ed economico. Ciò potrebbe coinvolgere miglioramenti nella salute umana, cambiamenti nelle dinamiche sociali o impatti economici sostenibili nel tempo.
3. **Impatto Generale a Medio/Lungo Termine:** I partecipanti hanno cercato di individuare impatti più generali che il progetto potrebbe avere sulla società o sull'ambiente a medio e lungo termine. Questi potrebbero includere cambiamenti culturali, influenze sull'ambiente, impatti sull'istruzione o la politica, ecc.

Inoltre, è stato posto un forte accento sulla sostenibilità a lungo termine del progetto, ossia come il progetto potrebbe essere mantenuto e continuare a produrre benefici anche dopo la sua conclusione.

Al termine dei lavori di gruppo, un rappresentante per ciascun gruppo ha presentato il lavoro svolto, fornendo dettagli sugli impatti identificati. Il pool di esperti, in qualità di valutatori, ha approfondito alcuni aspetti e ha posto domande per ottenere ulteriori informazioni e chiarimenti.

Inoltre, sono stati forniti consigli e buone pratiche per la compilazione della sezione di impact, aiutando i partecipanti a elaborare una valutazione completa e accurata degli impatti previsti dal progetto. Questa fase di analisi dell'impact è fondamentale per dimostrare il valore e la rilevanza del progetto, sia per i finanziatori che per la comunità scientifica e sociale.

BIBLIOGRAFIA

1. Regolamento Reg. (UE) 1060/2021
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1060>
2. Regolamento Reg. (UE) 536/2014
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:32014R0536>
3. Regolamento (UE) 2017/745
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0745>