

## Relazione parziale del contributo "5 per mille" - Esercizio 2016

Periodo 02/10/2018 - 08/07/2019

Al fine di contribuire alla proroga del Progetto di Ateneo **TEaMBIO**, di seguito descritto, con Delibera n. 23 del Consiglio di Amministrazione d'Ateneo del 27/06/2018 e DDG n. 309 del 06/09/2018, si è deciso di **accantonare parzialmente** l'importo percepito dall'Università degli Studi di Perugia quale contributo "5 per mille" - anno 2016, per un suo completo utilizzo quale finanziamento per il rinnovo di n. 1 assegno di ricerca di Tipologia B (L.240/2010), della durata complessiva di 14 mesi.

In tal modo, a decorrere dal 02/10/2018, è stato possibile garantire la copertura dei costi relativi all'assegno di ricerca suddetto, che vengono di seguito rendicontati assieme agli altri imputati al PROGETTO di cui trattasi, ammissibili sino al 08/07/2020 (*24 mesi dalla data di ricezione del contributo in oggetto, avvenuta in data 09/07/2018*).

La parte restante del contributo, non utilizzata per l'assegno di ricerca suddetto, è stata destinata alla copertura dei costi del personale afferente all'Area per la Progettazione, Valorizzazione e Valutazione della Ricerca, incaricato di monitorare e coordinare le attività dell'assegnista.

---

Progetto di ricerca dal titolo **TEaMBIO** "*Gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale ed industriale per il perseguimento degli obiettivi di Terza Missione in ambito medico e biotecnologico, con particolare riferimento alla contrattualistica*".

### PREMESSE DI CONTESTO

Le linee di indirizzo nazionali ed Europee per le Università, oltre ai tradizionali obiettivi di Formazione e Ricerca, individuano un nuovo obiettivo, quello di Terza Missione, finalizzato a favorire lo sviluppo sociale, culturale ed economico della società.

Il perseguimento degli obiettivi di Terza Missione registra, per gli Atenei, una serie di problematiche legate essenzialmente alla carenza di dati normativi univoci e criteri di indirizzo uniformi, stante la continua evoluzione che interessa la tematica in oggetto.

Molte realtà universitarie hanno, infatti, recentemente avviato processi interni per la definizione di modelli gestionali *ad hoc* per una concreta realizzazione e valorizzazione delle attività di Terza Missione, in linea con i migliori standard internazionali in materia.

L'Università degli Studi di Perugia, dopo una attenta disamina interna, ha avviato un progetto di ricerca, denominato TEaMBIO, con possibilità di realizzazione pluriennale, finalizzato alla definizione di standard gestionali atti a facilitare tutte le azioni a sostegno delle politiche di Ricerca e Terza Missione connesse alla gestione e valorizzazione del *know how* accademico, con particolare riferimento all'implementazione di modelli contrattuali funzionali alla gestione

del *know how* e dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale sviluppati dai ricercatori in ambito medico e biotecnologico, anche in vista di una loro valorizzazione nell'ambito dei processi di valutazione universitaria imposti dalla normativa nazionale (SUA RD, VQR, etc...).

Il PROGETTO attivato ha, altresì, dato attuazione al Documento attuativo del Piano strategico pluriennale di Ateneo per Ricerca e Trasferimento Tecnologico, nel quale è stata disposta, tra gli obiettivi di sistema, l'adozione di un Regolamento di Ateneo per Ricerca e Terza Missione, nonché, tra gli obiettivi attuativi, l'attivazione di assegni di ricerca di taglio scientifico-gestionale, le cui finalità vengono individuate nella gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale ed industriale per il perseguimento degli obiettivi di Terza Missione di tipo accademico.

Il perseguimento degli obiettivi di Terza Missione comporta imprescindibilmente il trattamento di dati personali nell'ambito di attività finalizzate, ad esempio, alla valorizzazione commerciale dei risultati della ricerca scientifica e tecnologica conseguiti in ambito accademico, piuttosto che nell'ambito di processi e procedimenti relativi alla realizzazione e gestione delle altre attività di Terza Missione (Trials clinici, Progetti di *citizen science*, ecc...), al fine di soddisfare i requisiti previsti dalla normativa vigente e di tutelare i diritti degli interessati.

## **OBIETTIVI**

Nella sua prima fase di realizzazione TEaMBIO si è posto i seguenti macro obiettivi:

1. studio comparato, nei settori medico e biotecnologico, delle policy italiane di gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale ed industriale per il perseguimento degli obiettivi di Terza Missione delle Università pubbliche;
2. studio delle principali tipologie di contratto utilizzate per la gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale ed industriale in ambito medico e biotecnologico;
3. definizione di schemi di accordo pubblico-privato di tipo *responsible partnering* da utilizzare in ambito medico e biotecnologico;
4. valorizzazione del *know how* e dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale nell'ambito dei processi di valutazione universitaria imposti dalla normativa nazionale (SUA RD, VQR, etc...).

Alla luce dei positivi esiti del lavoro svolto dalla titolare dell'Assegno di ricerca di tipologia B attivato per l'esecuzione del PROGETTO, finalizzato alla definizione di standard gestionali atti a facilitare tutte le azioni a sostegno delle politiche di Ricerca e Terza Missione connesse alla gestione e valorizzazione del *know how* accademico, con particolare riferimento all'implementazione di modelli contrattuali funzionali alla gestione del *know how* e dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale sviluppati dai ricercatori in ambito medico e biotecnologico, anche in vista di una loro valorizzazione nell'ambito dei processi di valutazione universitaria imposti dalla normativa nazionale (SUA RD, VQR, etc...), si è proceduto al rinnovo dell'Assegno di ricerca di cui trattasi, in ragione di nuove e specifiche esigenze, maturate nel

corso delle attività di ricerca svolte, finalizzate allo sviluppo e all'implementazione del PROGETTO suddetto.

L'approfondimento e l'ampliamento dei campi di indagine del PROGETTO, nell'ambito delle azioni a sostegno delle politiche di Ricerca e Terza Missione, si concentrano ora, nello specifico, sui seguenti aspetti:

- analisi delle esigenze e delle caratteristiche interne all'Ateneo al fine di individuare *policy* cui ispirarsi da un punto di vista gestionale nell'ambito della disciplina della medicina traslazionale;
- individuazione di *best practice* per una corretta valorizzazione dei *trials clinici* nei processi di valutazione e autovalutazione;
- elaborazione degli strumenti metodologici per la risoluzione di problematiche connesse alla dimensione etica della proprietà dei dati e dei risultati della ricerca condotte nell'ambito delle iniziative di *citizen science*.

Durante questa fase della ricerca è emersa, inoltre, l'ulteriore e nuova necessità di realizzare un'analisi tecnica e interpretativa del recentissimo Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 aprile 2016 – "Regolamento generale sulla protezione dei dati", relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

A partire dal 25 maggio 2018, infatti, è direttamente e definitivamente applicabile in tutti gli Stati membri, senza necessità di recepimento, il suddetto Regolamento UE 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali.

Il Regolamento ha abrogato la precedente Direttiva UE 95/46, che ha portato l'Italia all'adozione del Codice Privacy (D. Lgs. n. 196/2003), norme adottate in un contesto tecnologico completamente differente rispetto a quello attuale.

Alla luce degli importanti risvolti applicativi che comporta l'attuazione necessaria di una normativa nuova nei settori di interesse della medicina e delle biotecnologie, ma anche dell'Ateneo in generale, si è ritenuto quanto mai utile, parallelamente alle attività di ricerca svolte, approfondire alcuni dei campi di indagine del PROGETTO, alla luce delle conseguenze giuridiche e pratiche derivanti dall'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, intitolato "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679*".

La rapidità dell'evoluzione tecnologica e la globalizzazione comportano, infatti, nuove sfide per la protezione dei dati personali. Tale evoluzione richiede necessariamente un quadro più solido e coerente in materia di protezione dei dati, affiancato da efficaci misure di attuazione, vista anche l'importanza di creare un clima di fiducia con i pazienti e in generale con tutti i soggetti che a vario titolo prendono parte alle sopra citate attività di ricerca e Terza Missione.

In particolare, visti i macrosettori di indagine su cui si è focalizzato il PROGETTO, si è proceduto ad effettuare una puntuale analisi delle conseguenze applicative della nuova disciplina di cui trattasi, nei seguenti ambiti di ricerca:

- **trials clinici:** che assumono un ruolo essenziale laddove consentono l'acquisizione di un sapere scientifico consolidato in grado di dare supporto alla comune pratica clinica. All'interno della locuzione "sperimentazioni cliniche", però, non devono essere considerate solo le sperimentazioni sui farmaci, ma devono essere ricompresi tutti gli studi sistematici compiuti sull'uomo e finalizzati a scoprire o verificare gli effetti clinici o farmacologici di uno o più medicinali sperimentali o dispositivi medici, ambiti nei quali si registra una importante necessità di corretta gestione e raccolta dei dati personali dei soggetti coinvolti.

Ciò posto, il fondamento della liceità, sia etica che giuridica, della sperimentazione clinica va ravvisato nel diritto alla salute, così come previsto dall'art. 32 della Costituzione, ed in particolare nell'esigenza di consentire l'evoluzione di un sapere scientifico finalizzato alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie. Il fine ultimo della sperimentazione è, quindi, quello di estendere, attraverso conoscenze dimostrate ed affidabili, la garanzia e la fruibilità dei diritti di pazienti e cittadini.

Necessitano ancora di un approfondimento anche: (i) l'aspetto relativo alla pubblicazione dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche, non solo dal punto di vista del trattamento dei dati personali delle persone coinvolte, ma al fine di valutarne anche i possibili impatti su ricercatori, cittadini e industria; (ii) l'aspetto relativo ai recenti orientamenti di ANVUR sulla gestione dei *trials clinici* nell'ambito degli esercizi di valutazione ed autovalutazione che interessano periodicamente l'Ateneo. Tale tipologia di prodotto di Terza Missione, caratterizzato da una complessità normativa e regolamentare, necessita di una continua analisi per una sua corretta valorizzazione, in quanto la sperimentazione clinica rappresenta un'occasione di crescita delle conoscenze, delle competenze e dell'innovazione del servizio sanitario nazionale e regionale, con benefici per la popolazione sia a breve che a lungo termine;

- progetti di "**citizen science**": approfondimento relativo dati personali connessi alle attività scientifiche condotte dai cittadini, in collaborazione con scienziati o sotto la direzione di scienziati professionisti e istituzioni scientifiche (cc.dd. Progetti di Citizen science), nonché alle attività in cui i cittadini volontariamente partecipano alla raccolta ed analisi di dati, allo sviluppo di tecnologie, alla valutazione di fenomeni naturali, alla disseminazione delle stesse attività, esse comportano un notevole flusso di dati personali che necessitano di un adeguato sistema di trattamento e protezione.
- **Contrattualistica:** nello scambio di materiali e/o informazioni, contenenti eventualmente anche dati sensibili, si è ritenuto utile analizzare e armonizzare le fattispecie contrattuali più ricorrenti che prevedono l'uso di materiale biologico e valutare le implicazioni per la tutela della privacy (ad esempio nelle fattispecie ricorrenti

nei *Material Transfer Agreement* che prevedono il trasferimento di materiale biologico o similare, connesso ad un *know how* che intrinsecamente contiene dati personali dei "titolari" del materiale biologico di volta in volta oggetto di trasferimento);

- **brevettazione:** analisi e trattamento dei dati personali presenti nelle proposte di cessione/comunicazioni di invenzione avanzate da ricercatori dell'Ateneo;
- **progetti di ricerca:** analisi e trattamento dei dati personali presenti nelle proposte progettuali avanzate da ricercatori dell'Ateneo;
- **valutazione di impatto:** sulla protezione dei dati, necessaria, ai sensi del Regolamento, in tutti i casi in cui il trattamento può comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone interessate.

In conclusione, quindi, sono stati oggetto di un'analisi approfondita sia i dati personali, in generale, trattati nell'ambito dei processi sopra descritti, sia i dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali.

Le categorie particolari di dati personali che meritano una maggiore attenzione dovrebbero essere trattate soltanto per finalità connesse alla salute, ove necessarie per conseguire tali finalità a beneficio delle persone e dell'intera società, o per motivi di interesse pubblico.

Considerate le competenze già acquisite dalla titolare dell'Assegno di ricerca nel corso delle attività già svolte nell'ambito del PROGETTO e il *know how* generato durante il periodo decorrente dal 02/10/2018, è stato ritenuto funzionale che il soggetto beneficiario dell'assegno, per ragioni organizzative, continui a svolgere le attività di ricerca presso l'Area per la Progettazione, Valorizzazione e Valutazione della Ricerca dell'Università, la quale rappresenta l'articolazione funzionale dedicata al perseguimento degli obiettivi di Terza Missione.

Infine, nel corso delle attività svolte durante questo primo periodo di rinnovo, è stata realizzata una mappatura dei procedimenti/processi/attività propri dell'Area per la Progettazione, Valorizzazione e Valutazione della Ricerca, ed in special modo dell'Ufficio ILO e Terza Missione, che comportano il trattamento e la gestione di Dati Personali, ed è stato realizzato un concreto supporto alle attività amministrative imposte all'Ufficio dalla nuova normativa europea (ad es.: compilazione del Registro dei trattamenti, elaborazione delle informative, con le necessarie peculiarità dovute allo specifico caso, necessità di acquisizione del consenso al trattamento, nomina di eventuali responsabili esterni del trattamento, in caso di trasferimento di dati a soggetti terzi, distruzione dei dati non necessari al perseguimento degli obiettivi propri dell'ufficio, ecc...).

## **METODI**

Nel perseguimento degli obiettivi prefissati per l'approfondimento e l'ampliamento di alcuni dei campi di indagine del Progetto TEaMBIO, si è pertanto proceduto al rinnovo dell'Assegno di ricerca di cui trattasi, per un periodo di ulteriori 14 mesi, a decorrere dal 02/10/2018.

Il PROGETTO, così prorogato, prevede, altresì, che il soggetto beneficiario dell'assegno, per ragioni organizzative, continui a svolgere le attività di ricerca presso l'Area per la Progettazione, Valorizzazione e Valutazione della Ricerca dell'Università, la quale rappresenta l'articolazione funzionale dedicata al perseguimento degli obiettivi di Terza Missione.

Nell'ambito del perseguimento degli obiettivi di Terza Missione, il PROGETTO ha inteso continuare ad utilizzare la suddetta unità di personale al fine di realizzare un'analisi tecnica, interpretativa ed applicativa del recentissimo Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 aprile 2016 – "Regolamento generale sulla protezione dei dati", relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, tra gli altri negli ambiti di ricerca sopra evidenziati, e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, intitolato "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679*".

## **CONCLUSIONI**

Con la proroga del PROGETTO si è voluto rispondere alle esigenze di gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale ed industriale correlate al perseguimento degli obiettivi di Terza Missione, con particolare riferimento al trattamento dei dati personali alla luce delle recenti disposizioni normative europee e nazionali, nonché fornire ulteriori adeguati strumenti operativi ai dipendenti e agli utenti dell'Ateneo.

I risultati attesi, a completamento del percorso di ricerca proseguito con la proroga del PROGETTO, riguardano principalmente l'individuazione di policy cui ispirarsi da un punto di vista gestionale nell'ambito della applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 aprile 2016 – "Regolamento generale sulla protezione dei dati", nonché del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, intitolato "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679*", nei citati settori di ricerca di interesse delle attività progettuali.

Nel perseguimento degli obiettivi generali e specifici, la proroga del PROGETTO è volta a realizzare una analisi della nuova normativa, molto più complessa e di dettaglio rispetto alla precedente, in materia di consenso, di contenuti, tempi e modalità di prestazione dell'informativa, nonché in materia di archiviazione, conservazione, trasferimento dei dati, garanzie ed eventuali deroghe applicabili per il trattamento di dati personali a fini di pubblico interesse, ricerca scientifica o salute.

**RENDICONTO COSTI NON OGGETTO DI ACCANTONAMENTO PARZIALE – sostenuti dal  
02/10/2018 al 08/07/2019**

<b>COSTI DEL PERSONALE</b>					
<b>Periodo 02/10/2018 - 08/07/2019</b>					
<b>Nome e Cognome</b>	<b>Qualifica</b>	<b>Ore/Uomo</b>	<b>o</b>	<b>Costo orario</b>	<b>Costo totale</b>
Rinnovo Assegno di Ricerca - progetto Teambio	Titolare di Assegno di Ricerca	di periodo 02/10/2018 08/07/2019	-	N.A.	25.649,53
Piera Pandolfi - 2018	PTA	1		30,94 ore/uomo	30,94
Gina Olsen - 2018	PTA	2		24,72 ore/uomo	49,44
Piera Pandolfi - 2019	PTA	1		31,16 ore/uomo	31,16
Gina Olsen - 2019	PTA	1,7		24,97 ore/uomo	41,22
<b>TOTALE PARZIALE</b>					<b>€ 25.802,29</b>