XVII Rapporto Netval

Investire sulla valorizzazione della ricerca per una resilienza generativa

Network per la Valorizzazione della Ricerca









17° RAPPORTO NETVAL

Investire sulla valorizzazione della ricerca per una resilienza generativa

In collaborazione con UIBM-MISE e la CRUI





I precedenti rapporti Netval sono disponibili online sul sito http://netval.it/

Il presente Rapporto è stato curato da Claudia Daniele e Andrea Piccaluga. Il capitolo undici è stato curato da Valentina Cucino, Ermes Mestroni, Andrea Piccaluga e Laura Spinardi.

Si ringraziano i componenti del Comitato Scientifico e Giovanni Tolin per la collaborazione.

Si ringrazia l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, in particolare nella persona di Francesco Morgia, il Ministero della Salute e la Fondazione CRUI.

Netval - Network per la Valorizzazione della Ricerca

c/o IUSS - Palazzo del Broletto Piazza della Vittoria, 15 27100 Pavia PV www.netval.it

Segreteria: segreteria@netval.it

Skype: segreteria.netval

Twitter: NetvalITA

© Copyright 2021 Netval - Tutti i diritti riservati



Spunti di policy. La normativa vigente non incoraggia le università, gli EPR e gli IRCCS ad intraprendere azioni per la promozione di imprese spin-off e tanto meno ad acquisire quote di nuove imprese particolarmente promettenti. A nostro avviso questa normativa dovrebbe essere modificata, pur salvaguardando esigenze di trasparenza ed il rispetto degli obiettivi istituzionali propri degli enti citati.

Spunti di management. Particolare attenzione merita la formazione sull'imprenditorialità non solo a favore dei dottorandi, che viene svolta piuttosto frequentemente, ma soprattutto quella nei confronti degli studenti delle lauree (undergraduates), che sempre più spesso sono protagonisti di iniziative imprenditoriali molto promettenti. Alcune università italiane hanno ormai consolidato percorsi particolarmente efficaci e innovativi in questo campo.

11) Il trasferimento tecnologico nel settore biomedico: l'innovazione clinica negli IRCCS

Nel presente documento vengono presentati i dati relativi alle attività di trasferimento tecnologico svolte dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nel periodo 2019-2020. Si è scelto di inserire in alcune tabelle e figure, come punto di riferimento, i dati del 2016, anno in cui è iniziata l'attività del tavolo sul trasferimento tecnologico degli IRCCS presso il Ministero della Salute, DG Ricerca e Innovazione (Ufficio 5)⁶.

L'indagine alla base del presente capitolo è stata aggiornata con dati provenienti da tutti i 51 IRCCS presenti sul territorio italiano negli anni 2019 e 2020⁷. Il questionario,

⁶ Dal 2002 Netval effettua la raccolta e l'analisi di dati relativi alle attività di trasferimento tecnologico in ambito universitario e poi anche nel resto del sistema della ricerca pubblica, utilizzando un apposito questionario. Nel 2016 il Ministero della Salute ha deciso di avviare una raccolta di dati presso gli IRCCS in merito alle loro attività di trasferimento tecnologico attivando una collaborazione con Netval. La collaborazione ha consentito di estendere anche agli IRCCS la raccolta di dati sul trasferimento tecnologico che già riguardava Università ed Enti Pubblici di Ricerca. Il Ministero della Salute ha adattato il questionario Netval alla realtà degli IRCCS e lo ha somministrato internamente agli IRCCS. Successivamente Netval ha elaborato, in forma anonima, i dati raccolti dal Ministero Salute e ha predisposto rapporti annuali raccogliendo dati dal 2014 al 2020. In questo percorso di collaborazione, dal 2014 ad oggi, 13 IRCCS hanno scelto di associarsi a Netval per condividere e rafforzare le loro competenze in materia di valorizzazione dei risultati della ricerca.

⁷ Il presente capitolo è stato scritto da Valentina Cucino, Ermes Mestroni, Andrea Piccaluga e Laura Spinardi. Tuttavia, la sua redazione non sarebbe stata possibile senza la collaborazione di alcuni altri enti e persone. Si ringrazia in primo luogo il Ministero della Salute ed in particolare il Dott. Giovanni Leonardi, Segretario Generale del Ministero della Salute, il Direttore Generale Prof. Giuseppe Ippolito e il suo staff della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità, in particolare la Dott.ssa Giselda Scalera e la Dott.ssa Patrizia Minnucci. Il lavoro di adattamento del questionario Netval alla realtà degli IRCCS è stato svolto dai componenti del Gruppo di Lavoro "Ricognizione Puntuale" del Tavolo sul Trasferimento Tecnologico degli IRCCS; in particolare, il Dott. Luca Battistelli e la Dott.ssa Paola



che per la maggior parte coincide con quello usato per la prima volta per raccogliere dati relativi al periodo 2014-2016, è stato somministrato nei mesi di luglio 2020 e giugno 2021. Tutti gli IRCCS contattati hanno partecipato alla survey.

Innanzitutto, l'analisi è stata volta a capire se e con quali modalità gli IRCCS fossero attivi nel campo del trasferimento tecnologico. Il numero di IRCCS interessato alle attività di trasferimento tecnologico è notevolmente aumentato rispetto al 2016, anno di avvio delle attività ministeriali (Tabella 1). Infatti, quasi la totalità degli IRCCS sono oggi "operativi" sul trasferimento tecnologico: 48 IRCCS (95% del totale) si occupano di trasferimento tecnologico (con o senza un ufficio dedicato) e solo una piccola percentuale (5%), non svolge attività di trasferimento tecnologico né ha programmato di farlo in un futuro prossimo, per scelta specifica o per altri motivi contingenti.

In particolare, dei 51 IRCCS analizzati nel 2020, il 57% (29 IRCCS) dichiara di svolgere attività di trasferimento tecnologico avvalendosi di uno specifico Ufficio di Trasferimento Tecnologico (UTT), che rappresenta in tali casi l'unità organizzativa che si occupa della valorizzazione dei risultati della ricerca. Il numero degli UTT presenti negli IRCCS è più che raddoppiato rispetto al 2016, passando da 14 a 29 unità (Tabella 14). Il 38% degli IRCCS svolge attività di trasferimento tecnologico senza però disporre di un ufficio apposito, avvalendosi di altri uffici interni meno specializzati. Anche in questo caso (19 IRCCS), è aumentato il numero rispetto al 2016, anno in cui 14 IRCCS dichiaravano di svolgere attività di trasferimento tecnologico pur non avendo un ufficio apposito.

Tabella 14 - Informazioni generali sul Trasferimento
Tecnologico negli IRCCS

	2016		2019		2020	
	Numero	%	Numero	%	Numero	%
Svolgono attività di TT con un UTT	14	29	26	51	29	57
Svolgono attività di TT senza UTT	14	29	21	41	19	38
Inizieranno a svolgere attività di TT	11	22	2	4	0	0
Non svolgono attività di TT	10	20	2	4	3	5
Totale IRCCS	49	100	51	100	51	100

Il crescente numero di IRCCS che hanno avviato le attività di trasferimento tecnologico è probabilmente imputabile sia al recepimento delle indicazioni ministeriali in tal

_

Burioli (IRCCS IRST), il Dott. Alessandro Caruso (IRCCS Pascale), il Dott. Giuseppe Dalfino (IRCCS De Bellis), la Dott.ssa Elena Pomari (IRCCS Sacrocuore), il Dott. Nicola Fazio (IRCCS IOR), la Dott.ssa Marzia Fumagalli (IRCCS IEO), la Dott.ssa Alessandra Orlandi (IRCCS HUMANITAS) e il Dott. Marco Spiccio (IRCCS-AOSM-IST).



senso, sia al continuo cambiamento che gli IRCCS si trovano a fronteggiare in un panorama internazionale in rapida evoluzione, sia anche a sopraggiunte opportunità in forma di possibili co-finanziamenti esterni per promuovere le attività degli UTT e negli IRCCS pubblici la policy tramite il sopraggiunto criterio valutativo di TT per il personale di ricerca sanitaria del decreto piramide.

Prendendo in considerazione gli **UTT attivi** presso gli IRCCS (Tabella 15), nella maggior parte dei casi si tratta di uffici interni all'ente. Infatti, su 29 IRCCS che nel 2020 svolgono attività di trasferimento tecnologico con un ufficio dedicato, esiste solo un caso in cui l'UTT è un'organizzazione non-profit legata dall'IRCCS da un accordo formale.

Tabella 15 - Tipologie degli UTT negli IRCCS⁸

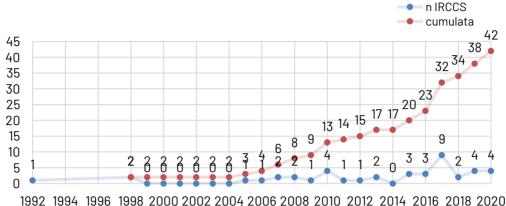
	2016	2019	2020
L'UTT è un ufficio interno all'IRCCS	72%	96%	96%
L'UTT è un'organizzazione non profit controllata dall'IRCCS	14%	4%	0
L'UTT è una organizzazione non-profit legata all'IRCCS da un accordo formale	7%	0	4%
L'UTT è una società profit esterna ma controllata dall'IRCCS	7%	0	0
L'UTT è una società profit legata all'IRCCS da un accordo formale	0	0	0
Totale UTT	14	26	29

L'anno di costituzione del primo UTT in un IRCCS è il 1992, ma è solo dal 2010 che sempre più IRCCS hanno iniziato a svolgere attività di trasferimento tecnologico e a dotarsi di uffici dedicati (Figura 3). Il Figura illustra un trend in continua crescita. Infatti, confrontando il dato con il 2016, si evince come il numero di IRCCS che sono attivi nel campo del trasferimento tecnologico, con o senza UTT, è raddoppiato, passando da 23 IRCCS nel 2016 a 48 IRCCS nel 2020.

⁸ Le percentuali sono state calcolate sulla base del numero di IRCCS con UTT.



Figura 3 - Anno di avvio delle attività di TT negli IRCCS (n=42)9



In riferimento ai 48 IRCCS che nel 2020 svolgono attività di trasferimento tecnologico (con o senza ufficio dedicato) è importante prestare attenzione alla presenza di regolamenti e/o linee guida per le diverse attività di trasferimento tecnologico, che nel 2020 aumenta in maniera significativa (Figura 4). Confrontando i dati del 2016 con quelli del 2020 si nota che aumenta il numero di IRCCS che dispone di regolamenti e/o linee guida in merito alla proprietà delle invenzioni, passando da 28 a 41, in merito alla gestione dei ritorni economici, passando da 16 a 29 ed in merito alla creazione di imprese spin-off passando da 8 a 17 in quest'ultimo caso favorito dalla realizzazione e pubblicazione da parte del tavolo di lavoro IRCCS di Linee Guida comuni ai 51 Istituti. Inoltre, anche il numero di IRCCS che hanno regolamenti e/o linee guida per i conflitti di interesse aumenta, passando da 17 a 26 nel 2020. Ad aumentare è anche il numero di IRCCS che dispone di regolamenti e/o linee guida per i contratti di licenza di brevetti, passando da 14 a 24, e sulla collaborazione con l'industria e ricerca a contratto, passando da 12 a 19.

⁹ Nel 2020 il numero di IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT è pari a 48. Sei IRCCS non dichiarano l'anno di avvio delle attività di trasferimento tecnologico.



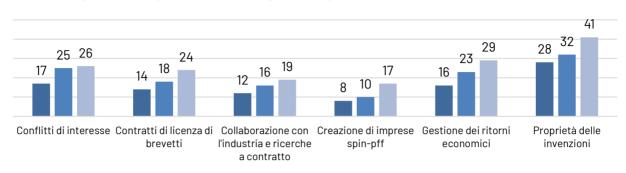


Figura 4 - Regolamenti/linee guide negli IRCCS (con o senza UTT)¹⁰

■ Regolamenti e/o Linee guida 2016 ■ Regolamenti e/o Linee guida 2019 ■ Regolamenti e/o Linee Guida 2020

Obiettivi e mission degli UTT degli IRCCS

Le principali **mission** attribuite ai 29 UTT degli IRCCS nel 2020 e nel 2019 (Figura 5)¹¹ sono quelle di sostenere le politiche di brevettazione dei risultati della ricerca e potenziare le capacità delle istituzioni di appartenenza di sfruttare commercialmente i diritti derivanti dal proprio portafoglio brevetti (il valore si attesta al 4,3 nel 2020, su un massimo di cinque) e promuovere la valorizzazione in chiave economica dei risultati e delle competenze della ricerca scientifica e tecnologica (il valore si attesta al 4,3 nel 2020, su un massimo di cinque).

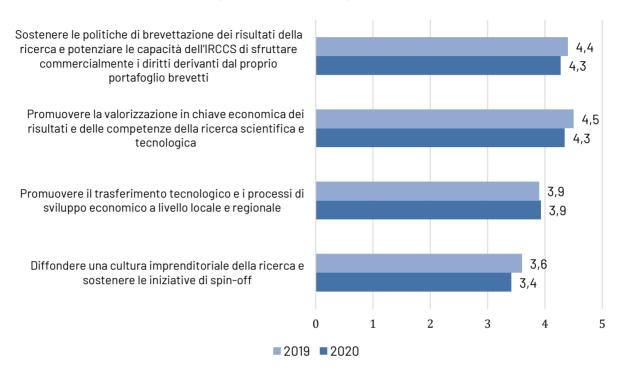
Un'altra mission attribuita agli UTT degli IRCCS è la promozione del trasferimento tecnologico e dei processi di sviluppo economico a livello locale e regionale (3,9). La diffusione di una cultura imprenditoriale della ricerca e il supporto alle iniziative di spinoff rappresenta una mission alla quale viene attribuita una importanza un po' minore (3,4). I dati sono comunque molto simili nel corso degli anni oggetto di analisi.

¹⁰Nel 2016 il numero di IRCCS che svolgevano attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT era pari a 28, nel 2019 a 46, mentre nel 2020 a 48.

¹¹ Il confronto con i dati 2016 non viene mostrato in quanto non si evidenziano sostanziali differenze.



Figura 5 - Mission degli UTT¹²



Relativamente agli **obiettivi istituzionali** dei 29 IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con un UTT del 2020, il principale (Figura 6)¹³ è quello di gestire in modo appropriato i risultati della ricerca da un punto di vista sia legale che commerciale (il valore si attesta al 4,5 su un massimo di cinque). La generazione di risorse aggiuntive per l'IRCCS (4,2) rappresenta un obiettivo perseguito con intensità dagli UTT degli IRCCS (4,1). Ulteriori macro-obiettivi diffusi riportati dagli IRCCS sono la possibilità di generare ricadute sull'assistenza sanitaria nazionale e la generazione di ricadute sull'assistenza sanitaria regionale i quali ottengono un valore pari a 4,1. I dati sono pressoché simili nel corso degli anni oggetto di analisi.

In sintesi, l'obiettivo più generale, quello della gestione appropriata (legale e commerciale) dei risultati della ricerca è quello che emerge come il più importante, ma anche gli altri obiettivi indicati, seppure più specifici, non sono ritenuti molto meno importanti.

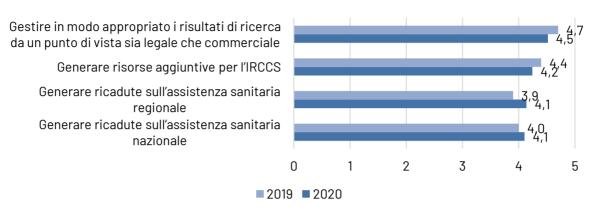
.

¹² La scala di rappresentazione va da 1"poco importante" a 5 "molto importante". Inoltre, si evidenzia che le medie sono state calcolate sul numero di IRCCS che hanno un UTT. Nel 2018 il numero di IRCCS con UTT è pari a 23, mentre nel 2020 il numero di IRCCS con UTT è pari a 29.

¹³ Il confronto con i dati 2016 non viene mostrato in quanto non si evidenziano sostanziali differenze.



Figura 6 - Importanza degli obiettivi istituzionali degli UTT degli IRCCS¹⁴



Per quel che riguarda le diverse **funzioni svolte dagli UTT** (Figura 7)¹⁵, tutti gli UTT si occupano di gestione della *proprietà* intellettuale e questo dato è costante negli anni.

Nel 2020 emerge molto chiaramente come i tre ambiti di più intensa attività siano la diffusione e la richiesta di informazioni e bandi (82%), il supporto all'interazione con il settore industriale (82%), la gestione delle attività di licensing (80%) e la partecipazione a gruppi di lavoro misti (79%). Inoltre, aumentano nel 2020 le attività svolte dagli UTT degli IRCCS. In particolare, l'aumento maggiormente significativo si registra per la richiesta di informazioni (dal 72% nel 2019 all'82% nel 2020), per la diffusione di informazioni e bandi (dal 76% nel 2019 all' 82% nel 2020), e per la gestione dei contratti di sperimentazione clinica (dal 28% al 38%). Rimane stabile nel 2020 l'attività di scouting delle nuove invenzioni (72%). In aggiunta, è utile evidenziare il notevole aumento delle attività riguardanti la gestione dei contratti di ricerca contro terzi e consulenza nazionale (44%) e internazionale (36%) rispetto al 2019. Infatti, nel 2020 il 65% degli UTT dedica tempo alle attività di gestione dei contratti conto terzi e consulenza nazionale e il 48% dedica tempo alle attività per la gestione dei contratti di ricerca contro terzi e consulenza con l'industria internazionale. Questo dato potrebbe essere una conseguenza positiva derivante sia dall'incremento dell'interesse rivolto alle attività di trasferimento tecnologico in questo settore, sia dalle attività di ricerca innescate dalla crisi pandemica. In aumento, nel 2020 sono le attività relative allo sviluppo professionale continuo (dal 56% nel 2019 al 62% nel 2020). Infine, ulteriore attività svolta dagli UTT è la gestione dei fondi PoC (45%). Le attività a cui si dedica minore tempo rispetto al 2019 sono la gestione dei contratti di ricerca in collaborazione

¹⁴ La scala di rappresentazione va da 1 "poco importante" a 5 "molto importante". Inoltre, si evidenzia che le medie sono state calcolate sul numero di IRCCS che hanno un UTT. Nel 2018 il numero di IRCCS con UTT è pari a 23, mentre nel 2020 il numero di IRCCS con UTT è parti a 29.

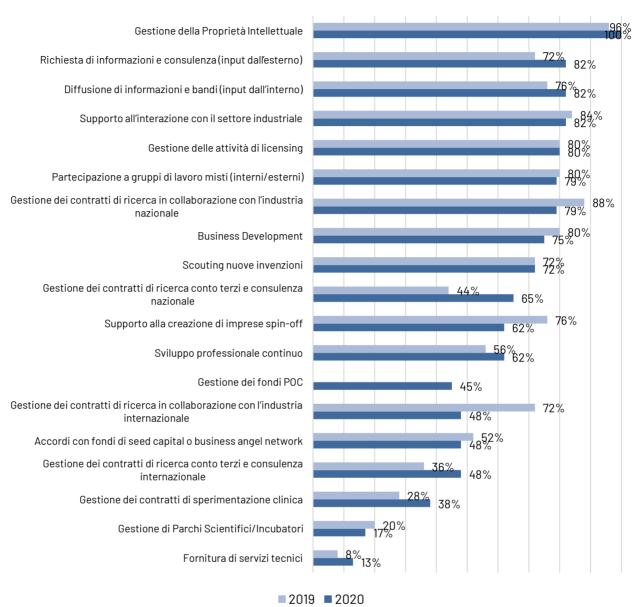
¹⁵ Il confronto con i dati 2016 non risulta possibile a causa della diversità delle attività rilevate.



con l'industria internazionale (si passa dal 72% al 48% nel 2020), le attività per la gestione dei contratti di ricerca in collaborazione con l'industria nazionale (si passa dal 88% al 79% nel 2020), le attività di business development (passano dal 80% al 75%), le attività di supporto alla creazione di imprese spin-off (passano dal 76% al 62% nel 2020) e le attività per gli accordi con fondi di seed capital o business angel (si passa dal 52% al 48% nel 2020). Questa diminuzione di diverse attività potrebbe essere una conseguenza negativa della pandemia causata dal Covid-19, la quale ha costretto gli IRCCS ad una maggiore attività di ricerca ed ospedalizzazione. Infine, sebbene si registri un aumento rispetto al 2019 dei servizi per la fornitura di servizi tecnici (si passa dall'8% nel 2019 al 13% nel 2020), la gestione di parchi scientifici (17%) e la fornitura di servizi tecnici rappresentano funzioni marginali per il personale degli UTT degli IRCCS.







Per il perseguimento dei propri obiettivi in tema di trasferimento tecnologico è stato chiesto agli IRCCS quali fossero gli **incentivi adottati verso i ricercatori/inventori**. In questo contesto il termine incentivo non indica necessariamente un contributo economico, ma può anche consistere nella possibilità per i ricercatori dell'IRCCS di avvalersi di benefit o eventuali servizi che avrebbero un costo (es. consulenze brevettuali) per il ricercatore se richiesti in un contesto diverso. Per questa analisi il

¹⁶ L'attività di "Gestione dei fondi POC" è stata aggiunta su segnalazione nel 2020.



campione di indagine è rappresentato da tutta la popolazione degli IRCCS, in quanto si ritiene che anche chi sta per realizzare o non possiede ancora un UTT possa attivare dei meccanismi di incentivo al trasferimento tecnologico per i ricercatori.

In particolare, dalla figura 8¹⁷ si evince come nel 2020 aumenti la possibilità per il personale di partecipare al capitale sociale di una impresa spin-off, che occupa il primo posto tra gli incentivi utilizzati, essendo indicato dal 33% degli IRCCS rispondenti. Tra gli incentivi più diffusi vi è anche la possibilità per il personale di venir ricompensato se genera entrate oltre un livello prestabilito (24%), sebbene in misura minore rispetto al 2019 (33%).

Aumentano leggermente, rispetto al 2019, voci come altre forme di incentivi per stimolare il coinvolgimento dei ricercatori (dal 16% nel 2019 al 18%), la possibilità per i ricercatori di prendere periodi "sabbatici" per lavorare in imprese spin-off di cui si è soci (dal 10% al 14% nel 2020) e gli incentivi allo staff dell'UTT in funzione dei risultati raggiunti (dal 6% nel 2019 all'8% nel 2020). Tuttavia, percentuali in diminuzione vengono registrate per gli incentivi in premi monetari (che passano dal 20% nel 2019 al 14% nel 2020) e per gli altri fondi di ricerca (dal 24% nel 2019 al 20% nel 2020). Infine, seppur presenti, solo nel 12% vengono utilizzati degli incentivi finanziari per la creazione di imprese spin-off. In generale ci sembra quindi di poter affermare che in questo campo gli incentivi e i servizi ai ricercatori e ai professionisti degli UTT non sono ancora particolarmente diffusi presso gli IRCCS.

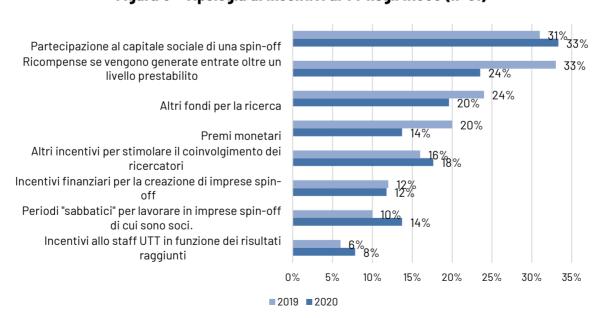


Figura 8 - Tipologia di incentivi al TT negli IRCCS (n=51)

_

¹⁷ Il confronto con i dati 2016 non viene mostrato in quanto non si evidenziano sostanziali differenze.



Spostando il focus dagli **obiettivi degli uffici** di trasferimento tecnologico agli IRCCS più in generale, osserviamo (figura 9)¹⁸ che maggiore importanza è rivolta ai *rapporti IRCCS-impresa* (4,0), all'atmosfera favorevole all'interazione fra i ricercatori e imprese (3,9), alla strategia definita per il trasferimento tecnologico (3,5) e all'atmosfera favorevole alla creazione di impresa (3). In particolare, si rileva il notevole aumento dell'importanza attribuita all'atmosfera favorevole all'interazione fra i ricercatori e imprese, che passa da 2,9 nel 2019 a 3,9 nel 2020.

Invece, ricoprono minore importanza i servizi a supporto della creazione di impresa attraverso il coinvolgimento di soggetti esterni (2,6), la promozione di corsi di formazione e programmi a supporto dell'imprenditorialità (2,2) e la citazione dell'attività imprenditoriale nella mission dell'IRCCS (2,1).

Rapporti IRCCS-impresa considerati importanti

Atmosfera favorevole all'interazione fra ricercatori e imprese

Strategia definita per il trasferimento tecnologico

Atmosfera favorevole alla creazione di impresa

Servizi a support della creazione di impresa

Promozione dei corsi di formazion e programmi a supporto all'imprenditorialità

Attività imprenditoriale citata nella mission dell'IRCCS

0 1 2 3 4 5

Figura 9 - Importanza obiettivi TT degli IRCCS (n=51)¹⁹

Con riferimento al processo di valorizzazione della ricerca, gli IRCCS offrono **supporto** ai **propri ricercatori** (Figura 10)²⁰ prevalentemente durante il processo di brevettazione (4,1), nel reperimento di finanziamenti esterni (4,0), nel supporto nella negoziazione con i soggetti esterni (3,8), nell' attività di licensing (3,3), nell'identificazione delle opportunità di business (3,3), e nella definizione del business plan (2,8). Infine, minore

¹⁸ Il confronto con i dati 2016 non viene mostrato in quanto non si evidenziano sostanziali differenze.

¹⁹ La scala di rappresentazione va da 1"poco importante" a 5 "molto importante".

²⁰Il confronto con i dati 2016 non viene mostrato in quanto non si evidenziano sostanziali differenze.



supporto viene fornito per quanto riguarda l'attività imprenditoriale, sia in fase di creazione di uno spin-off (2,4), sia dopo che lo spin-off è stato costituito (2,2).

Figura 10 - Tipologia di supporto ai ricercatori degli IRCCS (n=51)²¹



Nel periodo preso in analisi (2016, 2019 e 2020) si rileva un aumento degli IRCCS che hanno destinato un **budget annuale** alle attività di trasferimento tecnologico, budget che comprende i costi per le attività di TT e i costi del personale dedicato al TT. Questo dato, insieme al numero complessivo di IRCCS che destinano un budget annuale alle attività di TT, è in notevole aumento rispetto al 2016 (Tabella 16). Nel 2020 la dotazione economica complessiva messa a disposizione da tutti gli IRCCS rispondenti con un budget dedicato (dieci nel 2020 rispetto ai sei del 2016) aumenta notevolmente rispetto al 2016 (367 K Euro) raggiungendo un importo di circa 815 K Euro.

Tabella 16 - Budget destinato dagli IRCCS alle attività di TT (con o senza UTT)

Budget dell'IRCCS dedicato alle attività di TT (in K Euro)	2016	2019	2020
>0-≤50	3	3	4
> 50 - ≤ 100	2	2	3
>100 - ≤ 200	1	2	2
> 200 - ≤ 300	0	1	1
IRCCS con budget*	6	8	10
Budget*(media)	61,1	89,6	81,5
Totale IRCCS con attività di TT	28	47	48
Totale budget	367	717,5	815,1

^{*}IRCCS rispondenti con budget superiore a zero.

²¹ La scala di rappresentazione va da 1"poco importante" a 5 "molto importante".



Le risorse umane

Nel 2020 sono 65 i **technology transfer manager** impiegati nel supporto delle attività di trasferimento tecnologico nei 37 IRCCS rispondenti, per una media di poco meno di due addetti per ente (Tabella 17). Il dato comprende anche tutte quelle risorse umane che pur non lavorando in un ufficio dedicato al TT, hanno comunque un contratto determinato/indeterminato o in formazione con borsa di studio - per svolgere mansioni di tutela e valorizzazione dei risultati della ricerca.

Osservando nel dettaglio il numero di addetti al TT negli IRCCS, notiamo come, sebbene sia aumentato notevolmente il numero dei rispondenti nel corso degli anni, la media di circa due addetti al TT per ogni IRCCS è pressoché stabile dal 2016.

Tabella 17 - Totale addetti al TT negli IRCCS (con o senza UTT)

	2016	2019	2020
Totale addetti TT	41	60,7	65,3
Numero IRCCS rispondenti	19	37	37
Media ²²	2,1	1,5	1,8
Totale IRCCS che fanno TT ²³	28	47	48

Relativamente al **background del personale degli UTT** che si occupa di trasferimento tecnologico (Figura 11), nella maggior parte dei casi questo ha una formazione scientifica (31%). Percentuali un po' inferiori riguardano la formazione sulla gestione della proprietà intellettuale (21%), la formazione legale (12%) o quella economica. In particolare, per questa ultima categoria, il 23% ha una formazione di business planning e il restante 13% di marketing.

²² Media calcolata sul totale dei rispondenti.

 $^{^{23}}$ Il calcolo del personale è effettuato solo per gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza ufficio dedicato.



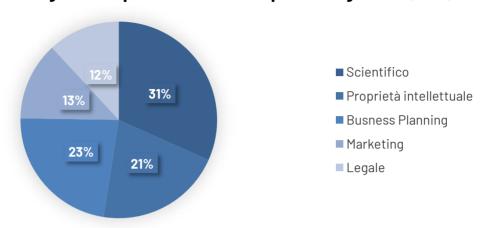


Figura 11 - Background del personale che si occupa di TT negli IRCCS (n=29)

Dalle invenzioni alle licenze

Le **invention disclosure** rappresentano lo strumento attraverso il quale i ricercatori condividono informazioni sulle loro invenzioni con l'UTT e rappresentano la prima evidenza dell'attività inventiva degli IRCCS. Ricevuta l'invention disclosure, l'UTT avrà cura di valutare l'invenzione insieme agli inventori e a eventuali comitati di esperti e, in caso di valutazione positiva, elaborerà una specifica strategia per la tutela e la valorizzazione dell'invenzione.

L'attività inventiva degli IRCCS è aumentata in termini assoluti nel periodo analizzato (Tabella 18). Infatti, il numero totale delle invention disclosure registrate è di 150 nel 2020, rispetto alle 103 del 2016. Questo dato, insieme a quelli che verranno presentati nelle prossime figure/tabelle, riflette il fatto che il consolidamento delle buone pratiche standard (SOP) di trasferimento tecnologico all'interno di un Istituto si rileva dopo qualche anno dall'inizio delle attività. Sebbene nel 2020 il 98% degli IRCCS abbia dichiarato di occuparsi di TT, la percentuale degli Istituti che ha adottato SOP è inferiore.

· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
Invention Disclosure	2016	2019	2020		
Totale	103	144	150		
Numero IRCCS rispondenti	34	40	41		
Numero IRCCS che svolgono attività di TT	28	47	48		

Tabella 18 - Invention Disclosure negli IRCCS²⁴

²⁴ Si considerano gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.



Tra gli strumenti propedeutici alla valorizzazione dei risultati della ricerca figurano gli accordi di confidenzialità ("non disclosure agreement"), gli accordi per il trasferimento di materiale ("material transfer agreement"), gli accordi quadro tra istituti ("inter institutional agreement") e agli accordi di trasferimento di dati ("data sharing/transfer agreement"). I **non disclosure agreement** (NDA) sono accordi stipulati ogni qual volta è necessario scambiare fra due o più parti informazioni confidenziali. Gli inter institutional agreement (IIA) sono accordi istituzionali il cui scopo è disciplinare la gestione della proprietà intellettuale in co-titolarità tra gli enti sia per gli aspetti più strettamente brevettuali che per la parte di valorizzazione e sfruttamento commerciale. Ulteriore accordo strumentale alla valorizzazione in ambito traslazionale/clinico è il material transfer agreement (MTA), ovvero un accordo di trasferimento di materiale (es. molecole, anticorpi, cellule, plasmidi, campioni biologici, ecc.) che non consenta la distribuzione dello stesso ed attribuisca la paternità del materiale a chi trasferisce lo stesso. Questo tipo di accordo è fondamentale per poter tracciare e riconoscere la proprietà del materiale di origine su cui si possono eventualmente basare nuovi reagenti e/o invenzioni. Infine, similari agli MTA vengono analizzati i data sharing/transfer agreement (DSA), accordi per il trasferimento o per la condivisione di dati sensibili.

In Tabella 6 notiamo un notevole aumento del numero del valore assoluto degli NDA, che nel 2020 è più che raddoppiato (440 NDA) rispetto al dato del 2016 (197 NDA).

Il numero assoluto degli MTA, sebbene sia aumentato rispetto al 2016, nel 2020 è stabile rispetto al 2019; ad aumentare è anche il numero assoluto di DSA, passando a 38 nel 2019 a 167 DSA nel 2020.

Questi dati evidenziano la crescita delle competenze degli IRCCS nel finalizzare accordi propedeutici alle attività di trasferimento tecnologico, che sono generalmente gestiti dal personale sempre più competente presente all'interno degli UTT.

Infine, il numero assoluto degli IIA è in lieve diminuzione nel 2020. Infatti, si passa da un numero totale di 36 IIA negli IRCCS nel 2016 a 25 IIA nel 2020. Questo potrebbe indicare che gli IRCCS che hanno da poco iniziato le attività di trasferimento tecnologico non hanno ancora tutelato invenzioni in co-titolarità con altri enti e pertanto non hanno finalizzato IIA.



Tabella 19 - Media accordi sottoscritti negli IRCCS²⁵

	2016	2019	2020
NDA	197	234	440
NDA media	6,8	6,2	11,2
IRCCS rispondenti NDA	29	38	39
MTA	290	453	495
MTA media	9,4	11,4	11,3
IRCCS rispondenti MTA	31	40	43
IIA	36	31	25
IIA media	1,4	0,9	0,7
IRCCS rispondenti IIA	25	36	37
DSA	NA	38	167
DSA media	NA	1,5	4,3
IRCCS rispondenti DSA	NA	25	39
Totale IRCCS che svolgono attività di TT	28	47	48

Come ben noto, non tutte le *invention disclosure* diventano domande di brevetto. Questo perché durante la procedura di valutazione, la proposta inventiva può non essere ritenuta idonea di tutela brevettuale (generalmente non nuova per la presenza di documenti già pubblicati, poco inventiva oppure difficilmente valorizzabile). Inoltre, depositare una domanda di brevetto implica l'adozione e l'attivazione di procedure interne sulle attività di trasferimento tecnologico e di sensibilizzazione dei ricercatori. Tali attività difficilmente possono essere avviate nell'immediato dai nuovi IRCCS che si occupano di trasferimento tecnologico e inoltre necessitano di tempo e crescente casistica fino a consolidarsi internamente all'IRCCS come SOP. In termini assoluti, il **numero delle domande di priorità** presentate dagli IRCCS (Tabella 20) che hanno un UTT o che svolgono attività di trasferimento tecnologico senza un UTT (n=48 nel 2020) rimane costante nel 2019-2020, ma risulta in netto aumento rispetto al 2016. Continua, tuttavia, a rimanere alto il numero degli IRCCS che non deposita nell'anno domande di priorità.

²⁵ Si considerano gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.



Tabella 20 - Numero di domande di priorità per anno negli IRCCS²⁶

	2016	2019	2020
Totale domande di priorità dell'anno	32	60	56
Nessuna domanda di priorità	9	19	22
da1a5	13	20	16
da 6 a 10	2	1	1
Superiore a 10	0	1	1
Nessuna risposta	4	6	8
Totale IRCCS ²⁷	28	47	48

Tale rappresentazione va poi confrontata con il numero di brevetti effettivamente concessi annualmente agli IRCCS. È infatti noto che alla domanda di brevetto può seguire, dopo un certo intervallo temporale, l'effettiva concessione del brevetto. Nella Tabella 21 si riporta il **numero di concessioni** per ciascun anno considerato, con riferimento alla totalità degli IRCCS (n=51 nel 2020). Confrontando il dato con il 2016, il numero annuale di brevetti concessi nel 2020 (71) è notevolmente aumentato. Infatti, si passa da 27 brevetti concessi nel 2016 a 71 brevetti concessi nel 2020.

Tabella 21 - Brevetti concessi annualmente negli IRCCS

	2016	2019	2020
Totale brevetti concessi	27	57	71
Nessun brevetto concesso	21	19	22
da 1 a 2	6	14	9
da 3 a 5	0	4	7
da 6 a 10	1	1	2
da 11 a 15	1	1	0
più di 15	0	0	1
Nessuna risposta	20	12	10
Totale IRCCS	49	51	51

Con riferimento alle **famiglie di brevetti attivi** (al 31.12.2020) degli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico, con UTT o senza, è possibile osservare un aumento degli IRCCS che hanno da uno a cinque famiglie di brevetti attivi. Infatti, segnaliamo come la maggior parte degli IRCCS abbiano da una a cinque famiglie brevettuali attive nel portafoglio brevetti, mentre cinque IRCCS hanno da sei a 10

²⁶ Si considerano gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

²⁷ IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.



famiglie (Figura 10). Inoltre, aumentano gli IRCCS che hanno da 11 a 15 famiglie di brevetti attivi (passando da due nel 2016 a sei nel 2020). Diminuiscono lievemente i casi in cui si superano le 15 famiglie attive, passando da tre IRCCS nel 2016 a due IRCCS nel 2020.

■ Da 1 a 2 ■ Da 3 a 5 ■ Da 6 a 10 ■ Da 11 a 15 ■ Maggiore di 15

Figura 12 - Portafoglio brevetti IRCCS: numero famiglie di brevetti attivi²⁸

Il numero delle famiglie di brevetti attivi concessi in licenza in ciascun IRCCS è aumentato nel 2020 rispetto ai valori del 2016 (Figura 13). Infatti, nella maggior parte dei casi il numero delle famiglie di brevetti attivi in licenza è compreso tra tre e cinque famiglie e un solo IRCCS supera le 15 unità annuali nel 2020.

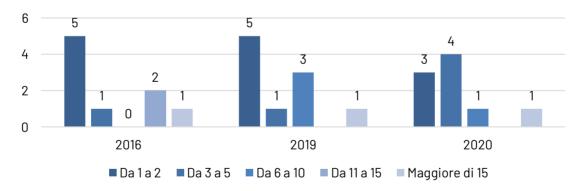


Figura 13 - Numero di famiglie di brevetti attivi in licenza²⁹

La **percentuale delle famiglie di brevetti in licenza sul totale del portafoglio** (Tabella 22) è nella maggior parte degli IRCCS compresa tra il 10% e il 30%. Anche questo valore assoluto è in aumento dal 2016 al 2020. Infatti, si passa da tre IRCCS nel 2016 a sette nel 2020 che hanno fino a 30% di famiglie di brevetti in licenza sul totale del

²⁸ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

²⁹ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.



portafoglio. Inoltre, è importante evidenziare in questa sede che, nel 2020, 18 famiglie di brevetti sono oggetto di iniziative Proof of Concept (PoC). I finanziamenti PoC sono finalizzati a dimostrare l'efficacia e testare e validare le tecnologie riducendone i rischi associati al loro sviluppo tecnologico. Alcuni esempi di finanziamento PoC sono quelli concessi dal Ministero Sviluppo Economico- Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (MISE-UIBM) con apposito bando e dell'European Research Council (ERC PoC).

Tabella 22 - Percentuale di famiglie di brevetti licenziati del portafoglio³⁰

Percentuale brevetti licenziati	2016	2019	2020
0%	13	22	27
da 1% a 5%	0	0	1
da 6% a 10%	2	1	0
da 10% a 30%	3	5	7
Maggiore 30%	4	2	1
IRCCS rispondenti	22	30	36
Totale IRCCS	28	46	48

L'ammontare della **spesa per la protezione della proprietà intellettuale** (PI) è rappresentato dalle spese legali, dai costi di brevettazione e dalle consulenze sostenute. L'aumento negli anni della spesa potrebbe dimostrare un incremento di attenzione verso le tematiche di protezione della proprietà intellettuale.

In Tabella 23 è possibile osservare le spese sostenute dagli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza ufficio dedicato. Nel 2020, la maggior parte degli IRCCS sostiene costi fino a 15 mila Euro, la restante parte degli IRCCS si distribuisce in modo omogeneo nelle classi di spesa complessiva tra 15 e 60 mila Euro, mentre nelle classi di spesa complessiva tra i 60 e i 100 mila Euro ritroviamo due IRCCS. Infine solo per tre IRCCS, la spesa per la protezione intellettuale ha superato i 100 mila euro. Complessivamente si osserva che dal 2016 ad oggi, la spesa per la protezione delle PI è più che raddoppiata negli IRCCS.

 $^{^{\}rm 30}$ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.



Tabella 23 - Ammontare della spesa per la protezione delle Pl³¹

K Euro	2016	2019	2020
Fino a 15	15	23	24
Da 15 a 30	6	7	6
30 - 45	3	0	3
45 - 60	1	8	4
60 - 80	2	1	1
80 - 100	1	0	1
> 100	0	2	3
Totale spesa	615,7	1.177	1.386
Numero IRCCS rispondenti	28	41	42

Il numero di **contratti di cessione di brevetti stipulati nell'anno** (Tabella 24) è praticamente costante nel corso degli anni. Infatti, si registrano cinque contratti di cessione nel 2020, rispetto ai quattro registrati nel 2016. Questo dato potrebbe suggerire che la cessione non è forse lo strumento di valorizzazione più desiderabile negli IRCCS come strategia di valorizzazione della PI.

Tabella 24 - Numero di contratti di cessione stipulati nell'anno³²

Numero contratti di cessione per IRCCS	2016	2019	2020
Totale contratti di cessione ³³	4	2	5
Nessun contratto di cessione ³⁴	18	27	29
1-2 contratti di cessione	3	2	4
Nessuna risposta	7	18	15
Totale IRCCS ³⁵	28	47	48

Premesso che l'attività di valorizzazione non è unicamente orientata alla generazione di entrate economiche, queste sono state comunque prese in considerazione e sono state suddivise in due macro categorie: quelle derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale ("TT-IP based") e quelle derivanti da progetti finanziati per il cosviluppo di tecnologie innovative tutelate ("TT- Research") (Tabella 25).

³¹ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

³² Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

³³ Numero totale dei contratti di cessione stipulati nell'anno da tutti gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

³⁴ Numero di IRCCS che non hanno contratti di cessione.

³⁵ Numero totale degli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.



Le attività attinenti alla **valorizzazione della proprietà intellettuale** comprendono le entrate da licenza stipulate nell'anno, le entrate da licenza attive e le entrate da cessione di brevetti. Notevoli aumenti vengono registrati per le *entrate da licenza stipulate nell'anno* nel 2019. Nel 2019 tale importo rappresenta circa il 31% delle entrate generate (circa 8.515 K Euro) a fronte dell'0,1% del 2016. Nel 2019 aumentano anche le entrate derivanti da *contratti di cessione* che passano da zero a 15,5 K Euro nel 2019. Infine, nel 2019 un aumento viene registrato anche nelle entrate da licenze attive, che rappresentano il 34% sul totale, pari a 9.378 K Euro.

Gli importi diminuiscono nel 2020, anche se risulta doverosa una annotazione. Sicuramente nel 2020 negli IRCCS è stata data priorità assoluta alle attività assistenziali per il Covid-19. Infatti, a causa dell'emergenza sanitaria, molti IRCCS sono stati destinati anche a "Ospedali Covid-19" per fronteggiare l'enorme richiesta di assistenza sanitaria e le attività di valorizzazione dei brevetti hanno subito una chiara interruzione. Questo dato potrebbe parzialmente giustificare la diminuzione nelle entrate da licenze attive e forse anche l'incremento di entrate provenienti dalla cessione di brevetti.

La seconda categoria, le attività di trasferimento tecnologico attinenti **alla ricerca e co-sviluppo delle tecnologie innovative tutelate da brevetti**, comprende le attività di ricerca collaborativa e le attività di ricerca e consulenza. L'attività di ricerca registra una flessione in diminuzione nel 2020 pari a 7.996,0 K Euro, rispetto al 2019 pari a 9.933 K Euro. Anche questa categoria, potrebbe risentire dell'emergenza assistenziale Covid che nel 2020 è stata una priorità per molti IRCCS, rallentando notevolmente tutte le attività dedicate al TT.

Per ricerca collaborativa si intende quella ricerca in cui l'istituto propone di cosviluppare un'idea con un partner (ente di ricerca o impresa): in questi casi c'è una
compartecipazione dei rischi progettuali da entrambe le parti: istituto di ricerca e
impresa mettono in sinergia le diverse competenze, il lavoro ed i costi di ricerca. Le
entrate derivanti dalla ricerca collaborativa incidono molto ed in maniera pressoché
costante negli anni, ad eccezione del 2020. Infatti, anche nel 2019 le entrate derivanti
dalla *ricerca collaborativa* incidono con una percentuale significativa (31%) sul totale
delle entrate e con valori pari a 8.598 k Euro, mentre nel 2020 diminuiscono a 6.015,5 K
Euro con un'incidenza percentuale più alta (56%) sul totale. Le entrate derivanti dalla *ricerca e consulenza* aumentano passando da 1.335 K Euro nel 2019 a 1.980 K Euro nel
2020. Inoltre, aumenta anche la percentuale di incidenza sul totale. Infatti, nel 2020
tali entrate rappresentano il 19% sul totale rispetto al 5% del 2019 ed il 17% del 2016.
Anche in questo caso, l'incremento delle entrate da ricerca e consulenze potrebbe
essere una diretta consequenza della crisi pandemica che ha portato ad un incremento



delle attività di ricerca per nuove soluzioni innovative di cura per l'emergenza sanitaria Covid-19.

Tabella 25 - Entrate delle attività di TT negli IRCCS (in k euro)³⁶.

Anno	2016	2019	2020
Licenze stipulate nell'anno	<u>19,6</u>	<u>8.515,4</u>	<u>699,1</u>
% sul totale	0,1%	31%	7%
Totale IRCCS rispondenti	22	24	31
<u>Licenze attive</u>	<u>2.062,9</u>	<u>9.378,4</u>	<u>950,1</u>
% sul totale	15%	34%	9%
Totale IRCCS rispondenti	22	27	34
Contratti di cessione	=	<u>15,5</u>	<u>1.031,2</u>
% sul totale	0%	0%	10%
Totale IRCCS rispondenti	21	23	31
<u>Totale da attività di TT IP-based</u>	<u>2.082,5</u>	<u>17.909,4</u>	<u>2.680,5</u>
% sul totale delle entrate	15%	64%	25%
<u>Ricerca collaborativa</u>	<u>9.605,7</u>	<u>8.598,4</u>	<u>6.015,5</u>
% sul totale	68%	31%	56%
Totale IRCCS rispondenti	18	25	32
<u>Ricerca e consulenza</u>	2.422,7	<u>1.335,1</u>	<u>1.980,4</u>
% sul totale	17%	5%	19%
Totale IRCCS rispondenti	18	25	32
Totale da attività di TT (ricerca)	<u>12.028,4</u>	<u>9.933,6</u>	<u>7.996,0</u>
% sul totale delle entrate	85%	36%	75%
Totale entrate	14.111,0	27.843,1	10.676,6
Totale IRCCS ³⁷	28	47	48

Come riassunto nella Tabella 26, si registrano notevoli aumenti derivanti da attività basate sulla valorizzazione della proprietà intellettuale nel corso del 2019; tale aumento, pari a 9.378,4K Euro circa, è imputabile per circa 8.515,4 K a licenze stipulate nel 2019, mentre per 1.000 K circa a licenze stipulate in anni precedenti. Si sottolinea come il dato possa testimoniare sia il rendimento di medio lungo periodo delle attività di trasferimento tecnologico nel settore biomedico sia l'importanza di inserire milestone nei contratti di licenza per garantire entrate già nel primo anno di stipula.

٠

³⁶ Si considerano gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con e senza UTT.

³⁷ Totale IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.



I contratti di licenza dei diritti di proprietà intellettuale sono il principale strumento contrattuale per valorizzare *know-how* e tecnologia nella collaborazione tra imprese, università, IRCCS e inventori. La stipula di tali accordi di licenza rappresenta forse l'azione più complessa tra quelle che gli UTT devono svolgere. Questa considerazione è particolarmente vera in settori, come quello biomedico, in cui il *time to market* è particolarmente lungo in funzione della fase di sviluppo e alle *milestone* da raggiungere. In campo biomedico, il trasferimento tecnologico attuato attraverso la concessione di licenza richiede ancor di più competenze specifiche, specializzazione settoriale, e *soft skill*.

L'aumento di tale importo, costante fino al 2019, può essere dovuto al fatto che la valorizzazione delle tecnologie innovative nel campo biomedico richiede un percorso di sviluppo più lungo e i contratti stipulati generano entrate sempre maggiori con il passare del tempo. Come ulteriore fattore si può considerare anche la progressiva maturazione delle competenze dei technology transfer manager, che lavorano all'interno degli IRCCS, i quali hanno auspicabilmente incrementato, nel corso degli ultimi anni, le loro conoscenze e competenze. Infine, questo dato evidenzia il forte legame tra il successo della valorizzazione delle soluzioni innovative e i problemi medici da risolvere: nel 2020 sono probabilmente diminuite le entrate di licenze di prodotti non collegate alle tematiche Covid-19 e sono stati stipulati nuovi contratti di consulenza per soluzioni innovative in traiettorie tecnologiche correlate alla pandemia.

Tabella 26 - Licenze ed entrate negli anni

Licenze	n.	Totale entrate da licenze nell'anno	K euro
Numero di licenze stipulate nel 2016	15	2016	19.6
Numero di licenze stipulate nel 2019	13	2019	8.515,4
Numero di licenze stipulate nel 2020	18	2020	699,1
Numero di licenze/opzioni attive al 31/12/16	44	2016	2.062,9
Numero di licenze/opzioni attive al 31/12/19	39	2019	9.378,4
Numero di licenze/opzioni attive al 31/12/20	44	2020	950,1

La valorizzazione attraverso le imprese spin-off

Gli IRCCS, focalizzati su ricerca di eccellenza, possono assumere un ruolo fondamentale attraverso la valorizzazione imprenditoriale dei risultati della ricerca di base.



Il numero degli spin-off attivi nel 2020 è in leggero aumento rispetto al 2016, sebbene con una diversa configurazione. Infatti, nel 2020 risultano più spin-off attivi dalla valorizzazione di risultati della ricerca di gli IRCCS privati con 10 spin-off registrati. Il numero di spin-off attivi provenienti da IRCCS pubblici rimane pressoché costante, pari a quattro spin-off, negli ultimi due anni, ma è diminuito rispetto al 2016 (nove9 spin-off attivi) (Figura 14).

15

10

10

7

5

3

4

4

0

2016

2019

2020

Pubblico

Privato

Figura 14 - Numero Spin-off attivi

Ad aumentare è anche il numero degli spin-off attivi partecipati da un IRCCS. Infatti, gli spin-off partecipati da IRCCS privati passano da uno nel 2016 a otto nel 2020 (Figura 15), ma rimane pressoché costante il numero di spin-off partecipati da IRCCS pubblici (uno per anno). La partecipazione di un IRCCS nel capitale sociale di uno spin-off per la commercializzazione o la valorizzazione di un brevetto deve essere coerente con le norme che regolano l'ente stesso e nel caso degli IRCCS pubblici sono state rilevate numerose criticità.

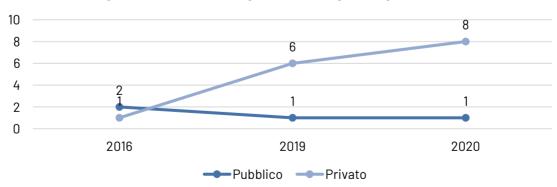


Figura 15 - Numero di spin-off attivi partecipati da un IRCCS

Infine, diminuisce il numero di spin-off attivi partecipati da imprese industriali per il settore privato. Infatti, nessuna impresa spin-off è partecipata da imprese industriali nel 2020. La partecipazione di un partner industriale o di un partner finanziario



(investitore) incide molto sul modello di business dell'impresa spin-off: se da un lato, la presenza di un partner industriale indica un concreto interesse da parte di un'impresa ad acquisire direttamente i prodotti/servizi che lo spin-off può offrire, con potenziali dinamiche e assetto societario delicati, dall'altro, può essere fondamentale per ridurre i rischi di investimento nelle fasi di sviluppo ed implementazione del prodotto.

Conclusioni

Gli IRCCS sono enti rappresentano istituzioni che svolgono un ruolo essenziale nella generazione di innovazione clinica e sanitaria: produzione e diffusione delle conoscenze, collegamento della pratica di cura ed assistenza con la medicina traslazionale, implementazione di pratiche e procedure mediche innovative. Questi istituti di ricerca e assistenza, rappresentano quindi strutture particolarmente rilevanti per facilitare la diffusione di conoscenze mediche, in quanto agiscono come utenti "finali" delle innovazioni generate in ambito biomedico, anche in forza del feedback pratico sulle nuove tecnologie che questi possono mettere in atto.

I dati raccolti sulle attività di trasferimento tecnologico negli IRCCS italiani, ad oggi 51, e qui presentati per il periodo considerato (2016, 2019-2020) mostrano, nonostante le problematiche legate alla pandemia Covid-19, un significativo incremento delle pratiche con cui viene svolta questa attività (identificazione, tutela e valorizzazione delle tecnologie innovative) e si prestano ad alcune considerazioni.

In prima battuta, dall'analisi è possibile categorizzare ancora tre tipologie di IRCCS. Un primo tipo è rappresentato da quegli IRCCS che si occupano di trasferimento tecnologico attraverso un ufficio organizzato; altri IRCCS invece non dispongono di un apposito ufficio, ma destinano specifiche risorse per tali attività; infine, un'ultima tipologia è rappresentata da quegli IRCCS che non si occupano di trasferimento tecnologico in maniera diretta ed esplicita. Tuttavia, nonostante i diversi approcci adottati è possibile concepire ed implementare percorsi di sviluppo adeguatamente accompagnati, nel rispetto delle diversità.

Secondo, il numero degli UTT negli IRCCS è praticamente raddoppiato dal 2016. Notiamo infatti un positivo fermento nelle attività di trasferimento tecnologico degli IRCCS: ad oggi 48 su 51 IRCCS analizzati sono attivi nel trasferimento tecnologico in forma strutturata (con UTT e personale) o in forma non strutturata (senza UTT ma con personale). Gli IRCCS sono generatori di ricerca di elevata qualità, una ricerca che crea opportunità per innovare con implicazioni economiche e sociali notevoli, perché parte da un medical need specifico che si sviluppa a stretto contatto con gli utilizzatori



(personale medico e pazienti in primis). Specificità di questo settore diventano quindi sia il coinvolgimento attivo dei ricercatori, dei pazienti e dell'Istituto stesso nelle prime fasi di co-sviluppo delle soluzioni innovative, sia la necessità di intraprendere e misurare i processi di trasferimento tecnologico con un'ottica di medio lungo periodo. Quest'ultimo aspetto è dimostrato per esempio dai livelli molto significati degli introiti nel corso del 2019, sebbene l'ammontare delle entrate non debba essere considerato l'unico indicatore usato per valutare le attività di trasferimento tecnologico.

Alla luce di quanto discusso, riteniamo che alcune azioni pratiche possano essere prese in considerazione per cogliere appieno le opportunità che sottendono ad un sempre più efficace trasferimento tecnologico negli IRCCS.

In primo luogo occorre riconoscere che quanto la letteratura internazionale definisce "quarta missione" degli ospedali dediti alla ricerca ad oggi non trova ancora adeguato spazio nei documenti strategici degli IRCCS. Una diretta conseguenza di tale "mancanza" è l'oggettiva difficoltà di caratterizzare in tal senso gli IRCCS, permeando della relativa cultura e sensibilità gli stessi vertici dirigenziali ed a caduta tutte le diverse aree dell'Istituto, come invece sarebbe necessario alla luce dell'elevata complessità delle attività ricomprese nella missione di innovazione e trasferimento di conoscenze.

In secondo luogo, seppure in un quadro normativo di riferimento in divenire, risulta opportuno delineare e rendere operative procedure standard ed incentivi chiari e "semplici" per la promozione e la gestione dei processi di valorizzazione della ricerca, con il fine ultimo di promuovere l'innovazione anche verso risultati d'impatto per la pratica sanitaria stessa. Investendo in una logica di stretta collaborazione fra atenei, IRCCS e Sistema Sanitario Nazionale, attraverso la condivisione di esperienze, infrastrutture e professionalità adeguate, si può generare un impatto di medio-lungo termine sulla sicurezza e la qualità dei servizi offerti per la cura dei cittadini, misurabile in termini di aumento della qualità e della sicurezza della pratica clinica, attrazione e mantenimento di medici e professionisti di talento, attrazione di investimenti e ritorno d'immagine.

Terzo, i processi di trasferimento tecnologico richiedono tempi e risorse economiche dedicate prima di poter raggiungere la maturità e creare il volano virtuoso di successo promesso. Quindi, sebbene si possano evidenziare alcuni miglioramenti da parte degli IRCCS, emerge ancora la necessità di investire in modo continuativo su programmi e progetti di trasferimento tecnologico e sul personale coinvolto (personale UTT e ricercatori IRCCS e personale UTT).

Quarto, non deve essere trascurato il potenziale per implementare attività imprenditoriale con il coinvolgimento dei ricercatori IRCCS, i quali spesso tuttavia si



trovano ancora piuttosto lontani dal tema dell'autoimprenditorialità, anche a causa di un contesto di norme e procedure sfavorevole per sfruttare anche tale modalità di valorizzazione del risultato. Il numero delle imprese spin-off provenienti da ambito medico è in lieve aumento ed è destinato ad aumentare ancora.

Tuttavia, è necessario non focalizzarsi su un'analisi prettamente numerica come principale indicatore di risultato delle attività di trasferimento tecnologico, che può essere misurabile con più rilevanza da parametri come le attività di supporto, le buone pratiche poste in essere e l'impatto che queste generano sulla società nel medio-lungo termine anche in misura indiretta.

Quinto, l'ambito della ricerca e dell'assistenza in campo sanitario comprende attori di particolare rilevanza per l'innovazione e lo sviluppo economico e sociale. In particolare, la ricerca in campo clinico è un punto di passaggio fondamentale per l'innovazione in ambito biomedico e non solo, anche grazie all'elevata qualificazione del personale che a vario titolo opera nelle istituzioni sanitarie di varia natura fra cui gli IRCCS, negli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e nelle Università. È necessario quindi investire sulle persone - inclusi i TT manager -, e sulle diverse competenze in gioco in questo contesto: persone che operano alla frontiera delle attività assistenziali e di ricerca e che rappresentano osservatori privilegiati e fonte di idee innovative. In questo quadro sarebbe auspicabile che il personale destinato alle attività di trasferimento tecnologico - sia esso strutturato o meno in apposito ufficio - sebbene sia aumentato nel corso del periodo considerato, potesse essere potenziato e inquadrato nell'organigramma dell'istituto dell'IRCCS (ad oggi rimane stabile la media di circa due2 unità di personale per istituto) per fornire continuità e possibilità di specializzazione utili al miglioramento delle loro performance.

Una corretta impostazione delle attività, un chiaro mandato operativo e competenze solide nel trasferimento tecnologico, sarebbero auspicabili anche per incrementare il potere contrattuale nei confronti dei potenziali investitori.

Indipendentemente dal modello organizzativo adottato, sarà indispensabile proseguire con il confronto meritoriamente avviato a livello nazionale grazie all'attenzione riservata alla materia dal Ministero della Salute, per individuare un percorso condiviso al fine di valorizzare al meglio il patrimonio di conoscenza sviluppato dalla ricerca clinica svolta negli IRCCS, di favorire l'implementazione ed il potenziamento delle funzioni di supporto alle pratiche di valorizzazione dei risultati della ricerca biomedica, in una logica di complementarietà tra tutti gli stakeholder coinvolti.

Infine, il trasferimento tecnologico biomedico è un'attività complessa, specifica, e soprattutto, time-and-money consuming ma se portata avanti con continuità, buone



pratiche e persone competenti dedicate può rappresentare un volano virtuoso di ritorni economici diretti ed indiretti, nonché di benefici per la società in termini più ampi di salute pubblica. Il potenziale è quindi enorme, anche in ragione del fatto che la pratica clinica è per sua natura a contatto quotidiano con i problemi connessi alla cura ed all'assistenza, un ambito nel quale è possibile delineare approcci innovativi per generare ritorni a beneficio dell'intero sistema Paese.

Possiamo quindi concludere affermando che il sistema del trasferimento tecnologico degli IRCCS è un lungo percorso ma è un ambito su cui vale la pena continuare ad investire risorse economiche e umane, anche alla luce dei positivi risultati ottenuti negli ultimi anni.

Finito di stampare nel mese di gennaio 2022 per conto delle Edizioni ETS Palazzo Roncioni - Lungarno Mediceo, 16, I-56127 Pisa info@edizioniets.com www.edizioniets.com

NETVAL - Network per la Valorizzazione della Ricerca

Netval è l'associazione delle università e degli enti di ricerca italiani operante sui temi per la valorizzazione dei risultati della ricerca. È stata costituita come associazione nel 2007 ed è l'evoluzione del Network degli uffici di trasferimento tecnologico che era nato nel 2002. Oggi i soci sono 98 tra università, EPR, IRCCS, Fondazioni ed altri Enti che si occupano di valorizzazione della ricerca.

La missione dell'associazione consiste nel favorire la cultura del valore della ricerca come presupposto per lo sviluppo culturale, sociale, economico e industriale del Paese. Netval persegue la sua missione mediante la diffusione delle pratiche di protezione della proprietà intellettuale, in particolare dei brevetti, la costituzione di nuove imprese tecnologiche e le relazioni di collaborazione tra pubblico e privato, tra ricerca e sviluppo.

Il rapporto annuale Netval nasce con l'obiettivo di rappresentare dettagliatamente le attività divalorizzazione della ricerca universitaria e non e ad oggi costituisce il documento più ricco di informazioni aggiornate e di valutazioni interpretative sui risultati conseguiti in Italia nell'ambito del trasferimento tecnologico pubblico-privato. È diventato negli anni uno dei report più attendibili sullo stato dell'arte del trasferimento tecnologico in Italia, sul ruolo della ricerca pubblica nello sviluppo dell'economia nazionale e fonte preziosa di informazioni per la stampa di settore, per gli organi di analisi statistica e per quelli di governo. Inoltre, di recente, nel rapporto sono state incluse riflessioni e approfondimenti sui temi generali della terza missione della ricerca pubblica.

Il rapporto viene pubblicato annualmente grazie al lavoro di un gruppo di ricerca coordinato dal Prof. Andrea Piccaluga della Scuola Superiore Sant'Anna e rappresenta il frutto dell'impegno dimolte persone che quotidianamente lavorano nelle università e in altri enti di ricerca italiani per contribuire, attraverso i processi di trasferimento tecnologico, allo sviluppo economico e socialedel nostro Paese.

Netval - Network per la Valorizzazione della Ricerca c/o IUSS - Palazzo del Broletto Piazza della Vittoria, 15 27100 Pavia PV www.netval.it Skype: segreteria.netval

segreteria.netval Twitter: NetvallTA

