



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

20/27/CR11a/C11

PIANO OPERATIVO SALUTE

FSC 2014-2020

(Legge n. 190 del 23 dicembre 2014, c. 703 – Delibera CIPE n. 25 del 10/08/2016 – Delibera CIPE n. 15 del 28/02/2018)

**Tavoli di Lavoro per l'analisi dei fabbisogni regionali
ed interregionali.
Risultati e Indicazioni Operative**

Roma, 12 marzo 2020

Sommario

1. L'approccio metodologico per l'analisi dei fabbisogni e del potenziale di investimento...	3
2. Tavolo 1 - Active & healthy ageing	6
2.1 Analisi sintetica dei fabbisogni regionali e interregionali emersi e livello di coerenza con le traiettorie del PO Salute.....	6
2.2 Stato di avanzamento degli interventi	8
2.3 Linee di intervento e tematiche di ricerca/sperimentazione prioritari	8
2.4 Fabbisogno finanziario e livello di cofinanziamento regionale previsto	9
2.5 Altre considerazioni specifiche e integrazioni con altri tavoli	10
3. Tavolo 2 - E-Health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività	11
3.1 Analisi sintetica dei fabbisogni regionali e interregionali emersi e livello di coerenza con le traiettorie del PO Salute.....	11
3.2 Stato di avanzamento degli interventi.....	12
3.3 Linee di intervento e tematiche di ricerca/sperimentazione prioritari	14
3.4 Fabbisogno finanziario e livello di cofinanziamento regionale previsto	14
3.5 Altre considerazioni specifiche e integrazioni con altri tavoli.....	15
4. Tavolo 3 - Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata	16
4.1 Analisi sintetica dei fabbisogni regionali e interregionali emersi e livello di coerenza con le traiettorie del PO Salute.....	16
4.2 Stato di avanzamento degli interventi	17
4.3 Linee di intervento e tematiche di ricerca/sperimentazione prioritari	18
4.4 Fabbisogno finanziario e livello di cofinanziamento regionale previsto	20
4.5 Altre considerazioni specifiche e integrazioni con altri tavoli.....	21
5. Tavolo 4 - Biotecnologie bioinformatica e sviluppo farmaceutico	22
5.1 Analisi sintetica dei fabbisogni regionali e interregionali emersi e livello di coerenza con le traiettorie del PO Salute.....	22
5.2 Stato di avanzamento degli interventi.....	25
5.3 Linee di intervento e tematiche di ricerca/sperimentazione prioritari	25
5.4 Fabbisogno finanziario e livello di cofinanziamento regionale previsto	28
5.5 Altre considerazioni specifiche e integrazioni con altri tavoli	30
6. Tavolo 5 - Nutraceutica, Nutrigenomica e alimenti funzionali	32
6.1 Analisi sintetica dei fabbisogni regionali e interregionali emersi e livello di coerenza con le traiettorie del PO Salute.....	32
6.2 Stato di avanzamento degli interventi	33
6.3 Linee di intervento e tematiche di ricerca/sperimentazione prioritari e complementari alla Proposta del Piano Operativo	33
6.4 Fabbisogno finanziario e livello di cofinanziamento regionale previsto	35
6.5 Altre considerazioni specifiche e integrazioni con altri tavoli	36

1. L'approccio metodologico per l'analisi dei fabbisogni e del potenziale di investimento

Il Piano Operativo – PO Salute si inquadra nel processo della programmazione unitaria per il periodo 2014/2020 e rappresenta uno degli strumenti attuativi della Strategia di Specializzazione intelligente nell'ambito della tematica "Salute, alimentazione, qualità della vita – sottogruppo Salute".

Il PO Salute si concentra sullo **sviluppo e sul potenziamento di infrastrutture e azioni infrastrutturali**, con particolare riferimento a reti di infrastrutture innovative per la ricerca clinica e preclinica, la sperimentazione e la realizzazione di prototipi e servizi tecnologici innovativi, che possano essere utilizzate contemporaneamente e congiuntamente da strutture sanitarie, da ricercatori, da strutture di ricerca pubbliche e private e dal sistema delle imprese. Il Programma è strettamente correlato con le Azioni del PON Competitività 2014/2020 e del PON Ricerca e Sviluppo 2014/2020 che finanziano prevalentemente il potenziamento delle attività di ricerca e innovazione promosse dal sistema imprenditoriale della filiera salute.

Considerata la particolare struttura e composizione della filiera salute, che vede la forte presenza del settore pubblico, gli interventi finanziati dal PO Salute dovranno garantire la partecipazione rilevante delle strutture del SSN, necessariamente attraverso partnership pubblico-private o comunque con formule miste.

Il PO Salute si attua attraverso procedure di evidenza pubblica che si esplicitano in chiamate per manifestazione di interesse e successive fasi negoziali, sulla base delle priorità tematiche, di ricerca e territoriali fissate in sede di Comitato di Sorveglianza.

Il Programma si articola in 5 traiettorie tecnologiche di sviluppo:

1. Active & healthy ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare;
2. E-Health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività;
3. Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata;
4. Biotecnologie bioinformatica e sviluppo farmaceutico;
5. Nutraceutica, Nutrigenomica e alimenti funzionali;

Sulla base dei risultati della ricognizione effettuata nel 2019 per valutare gli investimenti avviati e gli interventi previsti dalla programmazione regionale nelle diverse traiettorie, è stata decisa la costituzione di 5 tavoli di lavoro, uno per ciascuna azione del Programma al fine di:

- rilevare i fabbisogni regionali e interregionali e analizzarne il livello di coerenza con le traiettorie del PO Salute;
- acquisire elementi per individuare le linee di intervento e le tematiche di ricerca/sperimentazione ritenute prioritarie;

- valutare il fabbisogno finanziario e l'eventuale cofinanziamento regionale e l'apporto di risorse private;
- misurare lo stato di avanzamento degli interventi prioritari definiti a livello regionale;
- acquisire maggiore conoscenza sui soggetti pubblico-privati già attivi a livello regionale sulle diverse traiettorie;
- rilevare considerazioni specifiche per la sostenibilità economico-finanziaria e per la gestione delle infrastrutture e azioni infrastrutturali che saranno finanziate;
- favorire la costruzione di interventi interregionali sulle diverse traiettorie.

Ai lavori dei tavoli (cfr. tab. 1) hanno preso parte:

- ▶ i rappresentanti delle regioni che, sulla base dei dati forniti nella rilevazione del 2019, risultavano più influenti in ciascuna traiettoria e che hanno assunto il ruolo di **regioni guida** e tra cui sono stati individuati i **coordinatori**;
- ▶ i rappresentanti delle regioni che risultavano aver programmato e/o finanziato considerevoli investimenti nella specifica traiettoria, che hanno assunto il ruolo di **partecipanti**;
- ▶ i rappresentanti di tutte le eventuali ulteriori regioni interessate alla specifica traiettoria tecnologica.

Tabella 1 – Composizione dei Tavoli di Lavoro del PO Salute

Tavoli di lavoro	Regioni guida	Regioni partecipanti	Regione coordinatrice
1 - Active & healthy ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare Azione 1.1 Creazione di uno spazio urbano dedicato alla vita delle persone anziane	Campania Emilia Romagna Liguria Marche Piemonte	Basilicata Molise Puglia Sicilia Toscana P.A. Trento Lombardia	Liguria
2 - E-Health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività Azione 2.1 - Creazione di una rete nazionale per le malattie ad alto impatto	Emilia Romagna Lombardia Marche Puglia Toscana	Campania Friuli Venezia Giulia Sicilia Liguria P.A. Trento	Marche
3 - Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata Azione 3.1 - Creazione di un programma di medicina di precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale	Emilia Romagna Liguria Sicilia Toscana Valle d'Aosta	Campania Lombardia Piemonte Puglia Marche Puglia P.A. Trento	Sicilia
4 - Biotecnologie bioinformatica e sviluppo farmaceutico	Campania Friuli Venezia Giulia	Calabria Emilia Romagna Puglia	Campania

Tavoli di lavoro	Regioni guida	Regioni partecipanti	Regione coordinatrice
Azione 4.1 Creazione di Hub delle Scienze della vita	Lombardia Piemonte	Toscana Sicilia Prov. Trento Liguria	
5 - Nutraceutica, Nutrigenomica e alimenti funzionali Azione 5.1 – Creazione di un programma di azione per la lotta alla malnutrizione in tutte le sue forme e per la diffusione dei principi della Dieta Mediterranea	Calabria Campania Prov. Trento Veneto	Liguria Lombardia Marche Puglia Emilia-Romagna Sicilia Toscana	Puglia

Operativamente ogni Tavolo di lavoro si è dotato di una scheda per la rilevazione degli interventi e delle azioni ritenute prioritarie contenente le seguenti informazioni:

- ambito territoriale di riferimento e localizzazione dell'intervento;
- regioni coinvolte, con specificazione dei soggetti già attivi nella specifica tematica e del loro contributo in termini di tecnologie, conoscenze e condivisione di strumentazioni;
- descrizione dell'intervento, con specificazione delle fasi e delle modalità per la realizzazione;
- ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)
- costo previsto dell'intervento, contributo FSC, eventuale contributo finanziario delle regioni interessate e ipotesi di apporto finanziario da parte di altri enti pubblici, istituzioni pubbliche e private ed imprese;
- elementi per la sostenibilità economico-finanziaria e per la successiva gestione dell'intervento.

Le schede intervento acquisite complessivamente dai tavoli sono 50.

A livello trasversale il lavoro ha consentito di definire alcune priorità/indirizzi che si pongono all'attenzione al fine di guidare la successiva fase negoziale:

- gli interventi devono caratterizzarsi per la strategicità rispetto al contesto di riferimento e alle traiettorie del PO, per la sostenibilità economico-gestionale, e per le ricadute sovra-regionali. L'impatto potenziale deve essere valutato in termini di ricadute sul territorio su aspetti quali la valorizzazione dell'eccellenza scientifica, la creazione di conoscenza e innovazione, la capacità di contribuire allo sviluppo tecnologico e alla competitività delle imprese, la capacità di attrarre investimenti e la capacità di generare opportunità di sviluppo, nuovi investimenti e occupazione;

- gli interventi devono garantire la più ampia partecipazione del sistema pubblico e privato operante nell'ambito della traiettoria di riferimento, al fine di raggiungere una rilevante massa critica in termini di facilities, di ottimizzare la gestione, di candidarsi quali piattaforme di collaborazione e strumentali rilevanti e attrattive a livelle europeo;
- devono essere considerate come prioritarie quelle infrastrutture a servizio di ricerche di frontiera nell'ambito di progetti di rilevanza nazionale e internazionale e che possano rappresentare uno stimolo all'innovazione della filiera della salute ovvero che sono in grado di offrire servizi all'utenza industriale o comunque di tipo tecnologico ed applicativo;
- una specifica priorità deve essere assegnata, infine, agli interventi in fase avanzata di progettazione ovvero che integrano/completano/valorizzano interventi già avviati sul territorio di riferimento attraverso le risorse della programmazione unitaria 2014/2020.

Nel prosieguo del documento, sono riportati gli specifici risultati per ogni tavolo di lavoro e le potenziali integrazioni con gli altri tavoli

2. Tavolo 1 - Active & healthy ageing

Azione 1.1 - Creazione di uno spazio urbano dedicato alla vita delle persone anziane

Risultato atteso: Creazione di una zona all'interno del tessuto urbano dedicato alla popolazione anziana nel quale costruire spazi abitativi autonomi dotati di prodotti e servizi "intelligenti", basati sulle tecnologie ICT e con una condivisione di servizi assistenziali socio sanitari e di prima emergenza nonché di servizi utili alla socializzazione.

Risorse finanziarie FSC: € 16.975.000, di cui € 3.395.000 Centro-Nord (Regioni più sviluppate) e € 13.560.000 Mezzogiorno (Regioni in transizione - Regioni meno sviluppate).

2.1 Analisi sintetica dei fabbisogni regionali e interregionali emersi e livello di coerenza con le traiettorie del PO Salute

Sono pervenuti contributi da 10 regioni, 6 nel Centro-Nord (**Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte**, provincia di **Trento**) e 4 nel Sud e transizione (**Basilicata, Campania, Molise, Sicilia**). I contributi pervenuti sono almeno parzialmente coerenti con il risultato atteso dell'Azione 1.1.

La regione **Lombardia** documenta importanti investimenti e attività in corso per promuovere l'indipendenza dei cittadini anziani nella vita quotidiana, ma non indica iniziative specifiche. La regione **Sicilia** propone tre diversi progetti, che hanno come beneficiari specifiche strutture cliniche e che si rivolgono a particolari tipologie di utenti. Tutte le altre regioni hanno formulato una singola iniziativa strategica, specificandone obiettivi e risultati attesi.

Solo alcune iniziative fanno esplicito riferimento a 'spazi urbani' dedicati (spazi abitativi autonomi dotati di prodotti e servizi "intelligenti", basati sulle tecnologie ICT, con una condivisione di servizi assistenziali socio-sanitari e di prima emergenza e servizi utili alla socializzazione). La regione **Basilicata** propone lo sviluppo di un borgo residenziale intelligente per l'ospitalità degli anziani, da realizzare nel Comune di Francavilla in Sinni. Il progetto prevede residenze intelligenti e un sistema di assistenza domiciliare a distanza, integrato con l'infrastruttura informatica del SSR. La regione **Emilia-Romagna** propone di realizzare ambienti di vita adatti a sostenere la vita indipendente e attiva di persone anziane e sole, attraverso l'impiego di tecnologie ICT avanzate. Gli obiettivi primari del progetto riguardano dispositivi e servizi orientati a favorire il monitoraggio continuo delle condizioni di salute, il riconoscimento precoce di eventuali alterazioni, la gestione di situazioni di prima emergenza. La regione **Marche** propone lo sviluppo di nuovi modelli abitativi destinati a soggetti anziani, dotati di tecnologie domotiche e di ambient intelligence. L'iniziativa, localizzata nell'area cratere del terremoto 2016, è centrata sul recupero del patrimonio immobiliare esistente e sul miglioramento dei livelli di assistenza. Altre iniziative propongono l'installazione di tecnologie per il monitoraggio in spazi abitativi esistenti. La regione **Molise** propone la realizzazione di un sistema di monitoraggio continuo e intelligente di parametri vitali, comportamentali e ambientali per i 'borghi del benessere' (Comune di Riccia e altro Comune dell'Area Matese).

Altre regioni focalizzano il loro intervento sulla industrializzazione di soluzioni basate su tecnologie informatiche innovative applicate alla fragilità o alla cronicità, in contesti limitrofi e complementari a quelli ospedalieri. La regione **Campania** propone lo sviluppo di modelli di gestione della cronicità rafforzati da tecnologie e-health. La regione **Piemonte** intende realizzare modelli di ospedalizzazione domiciliare, allo scopo di facilitare l'accesso ai servizi, lo scambio di informazioni, il decentramento della cura, la razionalizzazione delle risorse ed il miglioramento dei percorsi assistenziali. La regione **Liguria** propone l'estensione e l'ampliamento di un progetto in corso, che si propone di identificare condizioni di fragilità in persone anziane ospedalizzate, pre-dimissione, al monitoraggio degli anziani identificati come a rischio di fragilità, dopo che hanno fatto ritorno nelle loro abitazioni. I progetti della regione **Sicilia** hanno caratteristiche analoghe e fanno riferimento all'assistenza socio-sanitaria di anziani con scompenso cardiaco o patologie respiratorie croniche.

Un approccio originale è proposto dalla provincia autonoma di **Trento**. Il progetto è costruito sull'esperienza del living lab AUSILIA (Pergine Valsugana, TN) che ha come finalità la valutazione degli utenti fragili e delle loro necessità in termini di ausiliazione e di adeguamento degli spazi domestici. Oltre ad alcuni obiettivi tecnici (gestione dei dati, profilazione degli utenti, identificazione delle tecnologie), l'iniziativa propone di rendere disponibile l'ecosistema tecnologico di AUSILIA a sviluppatori e utenti esterni e l'interazione con soggetti economici per attuare un cooperative design applicato. Anche la **Liguria** propone l'evoluzione di un progetto esistente, a carattere clinico (MULTIPLAT_AGE) e mirato alla fragilità, verso una infrastruttura aperta (ricorre nuovamente il termine Living lab) per il co-design di nuove soluzioni. L'enfasi sugli spazi dedicati agli anziani come testbed per lo sviluppo e la validazione di tecnologie è anche presente nel progetto 4FrailtyNEXT (regione **Sicilia**-ISMETT) e nei progetti di **Campania**, **Emilia-Romagna** e **Piemonte**.

2.2 Stato di avanzamento degli interventi

Alcune iniziative sono esplicitamente indicate come evoluzione di attività in corso e sono pertanto basate su infrastrutture almeno in parte già esistenti. E' il caso della **Liguria**, delle **Marche**, del **Molise**, della **Sicilia** (ISMETT), della provincia di **Trento**.

Altre regioni (**Emilia Romagna**, **Piemonte**) indicano attività pregresse o in corso ma non è esplicitata la relazione con l'iniziativa proposta. La **Lombardia** fa esclusivo riferimento ad attività in corso e pregresse senza indicare una specifica nuova iniziativa.

La **Basilicata** dichiara che le attività proposte sono in fase avanzata di progettazione, mentre in altre regioni la progettazione deve ancora iniziare o lo stato di avanzamento non viene indicato (**Campania**, **Sicilia** – Messina e Catania).

Quasi tutte le iniziative (**Basilicata**, **Campania**, **Liguria**, **Marche**, **Molise**, **Sicilia**, **Trento**) indicano tempi di realizzazione intorno ai 36 mesi o comunque entro il 2023. Le proposte delle altre regioni non specificano scadenze o tempi di realizzazione.

2.3 Linee di intervento e tematiche di ricerca/sperimentazione prioritari

L'azione 1.1 ha implicazioni socio-assistenziali, clinico-sanitarie e scientifico-tecnologiche. Questi tre aspetti sono strettamente interconnessi ma hanno diversa enfasi nelle proposte presentate dalle regioni. Alcune tematiche ricorrenti emergono come strategiche e prioritarie:

- 1) Spazi residenziali 'smart'. Diverse regioni (**Basilicata**, **Emilia-Romagna**, **Marche**, **Molise**) centrano la loro proposta sulla **realizzazione di spazi residenziali con qualche tipo di arricchimento tecnologico**. Nei progetti di questo tipo l'enfasi è posta sull'innovazione sociale attraverso la interconnessione con il sistema socio-sanitario e l'erogazione e la condivisione di servizi socio-assistenziali. Il contenuto tecnologico si basa tipicamente su soluzioni off-the-shelf. L'enfasi sui problemi dell'invecchiamento non è tuttavia evidente in tutte le proposte. Tre regioni (**Basilicata**, **Marche**, **Molise**) propongono di localizzare le iniziative in contesti diversi da quello urbano (borghi e piccoli paesi), tipicamente caratterizzati da maggiore difficoltà ad accedere a servizi socio-sanitari avanzati rispetto al contesto urbano, ma anche da una maggiore ricchezza di relazioni sociali. Quest'ultimo aspetto mitigherebbe il rischio che la tecnologia funzioni come sostituto a relazioni sociali già impoverite in soggetti anziani e potrebbe essere esportabile ad altre regioni (ad esempio **Liguria**, **Sicilia**) caratterizzate da aree con problemi di isolamento geografico e a elevata densità di popolazione anziana.
- 2) Monitoraggio e gestione di condizioni di fragilità o cronicità. Molte delle iniziative proposte enfatizzano la **sinergia fra le soluzioni abitative 'smart' e le strutture ospedaliere**. Queste proposte si rivolgono esplicitamente a gestione e assistenza di anziani con patologie croniche e situazioni di fragilità, attraverso il monitoraggio di attività e funzioni fisiologiche e il rilevamento automatico di situazioni di emergenza. Appartengono a questa categoria le proposte di **Campania**, **Emilia-Romagna**, **Liguria**, **Marche**, **Piemonte**, **Sicilia**, provincia di **Trento**. Le proposte di questo tipo hanno tipicamente origine in contesti clinici e i contenuti tecnologici

riflettono la particolare patologia o condizione presa in esame, ma un elemento importante è l'uso dei dati e di tecniche di intelligenza artificiale per la profilazione degli utenti allo scopo di identificare e/o prevedere condizioni di rischio o emergenze. Solo poche regioni hanno evidenziato collaborazioni esistenti (ad es **Liguria e Campania**).

- 3) Co-progettazione di soluzioni tecnologiche. Diverse proposte individuano le soluzioni abitative 'smart' come una **opportunità per lo sviluppo di nuove tecnologie e soluzioni tecnologiche** per il monitoraggio e l'assistenza di persone anziane in un'ottica di co-progettazione. Il co-housing 'smart' è quindi visto come un Living lab, in cui vengono sviluppate nuove soluzioni tecnologiche attraverso l'interazione diretta fra esperti di tecnologie, clinici, utenti e loro familiari, in un'ottica di open innovation e con un potenziale elevato impatto su imprese del territorio con attività in ambito tecnologico o sociale. La proposta della provincia di **Trento** contiene l'enunciazione più matura e articolata di questa idea, che è però presente anche in altre proposte (**Liguria, Emilia-Romagna, Piemonte, Campania, Sicilia-ISMETT**).

L'azione 1.1 prevede la costruzione di infrastrutture (soluzioni abitative smart) localizzate. Alcuni aspetti dell'infrastruttura sono largamente site-specific (integrazione con l'infrastruttura informatica del SSR e con strutture ospedaliere e sistemi produttivi locali) ed è difficile pensare a una condivisione di strutture fra più regioni. Una proficua integrazione fra regioni può però avvenire nella condivisione di soluzioni tecnologiche e di modelli di gestione, nonché nella condivisione di esperienze e risultati.

2.4 Fabbisogno finanziario e livello di cofinanziamento regionale previsto

Il costo complessivo degli interventi proposti è 68.8-78.8 M€ (29-39 M€ nord-centro, 39.7M€ sud) ma non tutte le regioni hanno indicato il fabbisogno finanziario delle iniziative proposte. E' comunque difficile valutare la congruità delle richieste sulla sola base della scheda descrittiva.

La richiesta di finanziamento FSC è di 56.6-58.6 M€ (13.3-15.3M€ nord-centro, 43.2M€ sud). Nel caso del nord-centro, la richiesta è circa il doppio delle risorse disponibili per questa azione (4.2 M€). La richiesta delle regioni del sud è invece quasi il quadruplo della disponibilità.

In particolare la richiesta della regione **Campania** (25 M€) è di molto superiore al totale delle risorse finanziarie disponibili per questa Azione (16.975 M€ di cui 12.774M€ al sud).

Diverse regioni dichiarano la disponibilità al cofinanziamento delle attività proposte (totale 12.7-13.5M€ di cui 6.2-7.2 nord-centro, 6.5 M€ sud) a cui si aggiunge una ulteriore, significativa quota già impegnata (42M€), relativa alle attività in corso di realizzazione.

Molte regioni hanno tuttavia difficoltà a esporre impegni futuri di spesa, essendo la programmazione POR-FESR in fase finale, per cui le risorse disponibili sono in gran parte già spese o impegnate.

Di seguito la tabella analitica del quadro finanziario degli interventi.

Regione	Costo (€)	FSC (€)	Cofin regionale (€)	Altri cofin (€)	Cofin regionale in corso (€)	Altri cofin in corso (€)
Basilicata	5.500.000 €	4.000.000 €	1.500.000 €	NS	NS	NS
Campania	30.000.000 €	25.000.000 €	5.000.000 €	NS	NS	NS
Emilia-Romagna	3.000.000 €	1.200.000 €	90.000 €	NS	NS	NS
Liguria	4.000.000 €	1.000.000 €	1.000.000 €	2.000.000 €	2.000.000 €	1.800.000 €
Lombardia	NS	NS	NS	NS	NS	NS
Marche	5.000.000 €	3.500.000 €	150.000 €	NS	15.553.639 €	NS
Molise	4.250.000 €	4.250.000 €	0 €	NS	7.694.000 €	
Piemonte	10.000.000 € - 20.000.000 €	2.000.000 € - 4.000.000 €	5.000.000 € - 6.000.000 €	5.000.000 € - 10.000.000 €	NS	NS
Sicilia	4.800.000 €	4.500.000 €	NS	300.000 €	NS	NS
	NS	10.000.000 €	NS	NS	16.500.000 €	NS
	650.000 €	650.000 €	NS	NS	NS	NS
Trento	1.600.000 €	500.000 €	NS	200.000 €	900.000 €	NS
Totale Nord-Centro	29.050.000 € - 39.050.000 €	13.350.000 € - 15.350.000 €	6.240.000 € - 7.240.000 €	7.500.000 € - 12.500.000 €	18.453.639 €	1.800.000 €
Totale Sud+transizione	39.750.000 €	43.250.000 €	6.500.000 €	0 €	24.194.000 €	0 €
Totale Italia	68.800.000 € - 78.800.000 €	56.600.000 € - 58.600.000 €	12.740.000 € - 13.480.000 €	7.500.000 € - 12.500.000 €	42.647.639 €	1.800.000 €

2.5 Altre considerazioni specifiche e integrazioni con altri tavoli

Si fa notare che alcune proposte con una forte connotazione clinica (es. Sicilia-Catania. Sicilia-Messina) potrebbero trovare spazio anche nell'Azione 2.1.

3. Tavolo 2 - E-Health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività

Azione 2.1 - Creazione di una rete nazionale per le malattie ad alto impatto

Risultato atteso: Realizzazione di network di istituti virtuali (meta istituti virtuali) in grado di garantire la diagnosi precoce e un adeguato follow up delle singole malattie, promuovere la formazione, nonché in grado di svolgere un ruolo significativo nel perseguimento degli obiettivi della ricerca italiano in campo sanitario e nel trasferimento dei relativi risultati alla pratica clinica.

Risorse finanziarie FSC: € 16.975.000, di cui € 3.395.000 Centro-Nord (Regioni più sviluppate) e € 13.560.000 Mezzogiorno (Regioni in transizione - Regioni meno sviluppate).

3.1 Analisi sintetica dei fabbisogni regionali e interregionali emersi e livello di coerenza con le traiettorie del PO Salute

Le schede pervenute sono state 10, una per ciascuna da regione Basilicata, Marche, Liguria, Toscana e P.A. di Trento e 5 dalla Regione Sicilia.

Da una prima analisi emerge che:

- tutti gli interventi proposti sono finalizzati allo sviluppo di una infrastruttura di ricerca (rete di ricerca);
- lo scambio di dati, a fini di ricerca, sembra essere l'elemento che accomuna tutte le progettualità;
- diverse sono le discipline e l'ambito patologico di interesse indicato nelle proposte ricevute.

Dal tavolo si rileva il bisogno di una "Rete virtuale di infrastrutture e servizi" finalizzata a stimolare lo sviluppo di competenze specifiche sull'analisi incrociata dei flussi di dati (big data in pianificazione sanitaria). Un nuovo modello di ricerca basato sul cosiddetto "data lake" e sull'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale (machine/deep learning) che facilitano l'interpretazione dei dati.

Il network consente lo scambio reciproco inizialmente di dati e successivamente di pratiche per la creazione di un terreno fertile dal quale far nascere servizi innovativi di analisi dati (data analytics) da parte di imprese e start up.

Il bisogno è di analisi complesse per la definizione di linee guida innovative per la pianificazione sanitaria a livello regionale e per affrontare la sfida della cronicità e delle malattie ad alto impatto. Analisi che incrociano dati clinici (es. registri regionali, dossier sanitari), amministrativi (es. ministeriali) ed ambientali sviluppando nuove conoscenze utili a supportare il cambio di paradigma da medicina reattiva a medicina proattiva, personalizzata e predittiva.

Per l'acquisizione dei dati sono previste procedure standardizzate (tipo ETSI European Telecommunications Standards Institute) e ove possibile automatizzate avvalendosi anche di

tecnologie IoT (Internet of Things) laddove necessarie con cui rendere interconnessi gli strumenti (device) utilizzati per la rilevazione dei dati stessi.

Quanto sopra in perfetta coerenza con la normativa sulla privacy, nel rispetto della titolarità del dato e dei principi etici e

3.2 Stato di avanzamento degli interventi

La rete virtuale di infrastrutture e servizi è il filo conduttore che unisce progettualità e linee di ricerca in corso in alcune regioni, derivanti da strategie locali che sono ad un diverso stato di avanzamento.

La rete di infrastrutture e di servizi consente alle iniziative già in corso, oltre al raggiungimento di un più elevato impatto sia sul sistema locale, di contribuire alla costruzione del "data lake" di dati "certificati".

La rete virtuale di infrastrutture sfrutta sinergicamente interventi già attivi in talune regioni (potenziandoli) e pianificati in altre regioni (ampliandoli).

In particolare:

- nella Regione Marche beneficia:
 - dell'utilizzo di un Sistema unico Regionale per la gestione dei dati clinici, di radiologia e di laboratorio (SIRTE) per la gestione dei pazienti sul territorio e l'integrazione dei servizi socio-assistenziali fra ospedale territorio;
 - dei progetti:
 - "Identifying ageing TRajEctories towards chronic Neurodegenerative Diseases through Marche regional administrative databases – TREND che ha come scopo principale l'identificazione delle traiettorie di invecchiamento nelle patologie neurodegenerative, quali la malattia di Alzheimer (AD), la malattia di Parkinson (PD) e le forme di demenza non-Alzheimer (NON-AD);
 - INTERCEPTOR finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dal Ministero della Salute il cui obiettivo è identificare biomarkers di conversione da MCI a malattia di Alzheimer.
- nella regione Liguria usufruisce ed estende le attività già avviate per la costituzione del "data lake" di tutti i dati sanitari di tutti i Liguri nonché dei progetti di ricerca:
 - "Artificial Intelligence of Imaging and Clinical Neurological Data for Predictive, Preventive and Personalized (P3) Medicine (NeuroArt P3)" finanziato dal Ministero della Salute;

- "Chemotherapy effect On cell ENergy Metabolism and Endoplasmic reticulum redox control (COENZyME)", finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro;
- nella Regione Toscana trae profitto dei dati clinici già disponibili presso tutte le strutture del SSR (cartella clinica diabetica, pur disomogenea), pronti per essere trasposti nel contenitore unico regionale;
- nella regione Basilicata i soggetti principalmente coinvolti sulle tematiche E-Health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività, il polo hub IRCCS - Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata (CROB) – l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" ed alcune strutture del Gruppo ospedaliero "San Donato" stanno già svolgendo attività di assessment preliminari sulla parte tecnologica, e sulle informazioni disponibili per rendere la fase di avvio progettuale massimamente efficiente;
- nella Provincia autonoma di Trento sfrutta la piattaforma elettronica denominata TreC (Cartella Clinica del Cittadino) che consente la gestione in remoto di pazienti:
 - con dispositivi cardiaci seguiti dalle unità operative di Cardiologia;
 - oncologici in terapia domiciliare incluso un applicativo per il paziente ed un cruscotto per operatori;
 - con patologie renali;
 - con diabete tipo 1 e 2 (diabete giovanile, adulti e diabete in gravidanza) inclusa una componente certificata come dispositivo medico di classe 1;
- nella Regione Sicilia beneficia dello sviluppo del SSR in diversi ambiti sia in termini di acquisizione di nuove attrezzature che della costituzione di centri di eccellenza in discipline diverse. In particolare sono in stato avanzato di progettazione:
 - piattaforma e-Health di Medicina per pazienti "fragili", piattaforma di big data e sistemi analitici, laboratorio di sensoristica;
 - centro hub di eccellenza della rete senologica regionale che include apparecchiature dedicate di ultima generazione, formazione del personale, laboratorio elaborazione dati e applicativo per il supporto decisionale;
 - struttura con competenze per l'utilizzo di attrezzature diagnostiche di livello avanzato per il trattamento del carcinoma della prostata resistente;
 - Centro HUB per la per la diagnosi e cura della sclerosi multipla;
 - Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare del Sistema Nervoso Centrale e Periferico.

3.3 Linee di intervento e tematiche di ricerca/sperimentazione prioritari

Il modello di riferimento per la costruzione di una rete nazionale è di tipo hub and spoke, dove ogni regione costituisce un hub locale sul territorio, punto di connettività centrale alla rete, offrendo servizi che possono essere utilizzati da reti virtuali locali di tipo spoke.

Punto di forza della rete è la possibilità di caratterizzare gli hub su patologie predefinite completando linee di ricerca già avviate e/o sfruttando sinergie con progettualità in corso.

In particolare:

- nella Regione Marche sono di grande interesse le patologie neurodegenerative (es. Alzheimer, Parkinson) anche alla luce del loro impatto in riferimento alla multimorbilità ed alla fragilità nell'anziano.
- nella regione Liguria i dati oncologici costituiscono un importante ambito verso il quale avviare una sperimentazione che, in ogni caso, dovrebbe essere allargata anche a dati sulla comorbilità e fragilità in genere;
- nella Regione Toscana il focus è sulla diabetologia e in dettaglio l'opportunità è di sviluppare una cartella clinica diabetologica regionale integrata per l'acquisizione, l'aggiornamento e la consultazione dei dati sanitari (dossier sanitario, dati dei medici che operano sul territorio, auto-misurazioni dei pazienti stessi)
- nella Regione Basilicata sono al centro dell'attenzione la prevenzione e l'individuazione di quegli indicatori precoci delle malattie croniche degenerative utili per effettuare valutazioni clinico assistenziali tempestive;
- nella Provincia autonoma di Trento la progettualità pone al centro degli interessi la sperimentazione della piattaforma elettronica già attiva denominata TreC (Cartella Clinica del Cittadino) verso una dimensione extraprovinciale a supporto dell'assistenza e cura in ambito oncologico che cardiologico e, soprattutto, per sperimentare un modello organizzativo di erogazione dei servizi più efficace;
- nella Regione Sicilia sono diverse le patologie di interesse per una specifica sperimentazione: malattie di Parkinson, patologie oncologiche (es. carcinoma mammario e carcinoma della prostata resistente) patologie cardiovascolari e problematiche neuromotorie, percorsi assistenziali domiciliari di tipo neuropalliativo.

L'appartenenza alla rete nazionale presuppone lo scambio di dati, secondo un approccio alla ricerca genuinamente 'open science'.

3.4 Fabbisogno finanziario e livello di cofinanziamento regionale previsto

Regione	Fabbisogno	Note
---------	------------	------

Marche	€ 1.750.000	(di cui 50% FSC pari a €875.000, 5% cofinanziamento regionale pari a €87.500 e 45% cofinanziamento privato pari a €787.500)
Liguria	€ 6.000.000 (di cui €2.000.000 in corso)	(di cui €1.000.000 di fondi FSC, €1.987.259 di cofinanziamento regionale, €767.263 di risorse aziende private)
Basilicata	€ 10.000.000	(di cui €9.500.000 fondi FSC e €500.000 cofinanziamento regionale)
Provincia Autonoma di Trento	€ 1.350.000	(di cui €600.000 fondi FSC e €750.000 cofinanziamento regionale)
Toscana	€ 100.000	(di cui €60.000 fondi FSC e €40.000 cofinanziamento regionale)
Sicilia	€ 1.000.000	(di cui €1.000.000 di fondi FSC e €200.000 di cofinanziamento regionale)
	€ 1.000.000	(di cui €1.000.000 di fondi FSC)
	€4.900.000	(di cui € 2.500.000 fondi FSC e €2.407.520 di cofinanziamento regionale)
	€ 5.800.000	
	€ 6.000.000	(di cui €5.000.000 fondi FSC, €1.000.000 cofinanziamento strutture (personale), €1.600.300 di cofinanziamento regionale)
Totale	€37.900.000	(di cui €21.535.000 circa FSC)

3.5 Altre considerazioni specifiche e integrazioni con altri tavoli

Si rileva che gli interventi proposti possono essere collegati ad iniziative del Tavolo 3. Inoltre si rileva che le linee di intervento del Tavolo 2 possono essere ulteriormente sviluppate ed integrate con il modello proposto dal Tavolo 5.

4. Tavolo 3 - Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata

Azione 3.1 - Creazione di un programma di medicina di precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale

Risultato atteso: Realizzazione della mappatura delle alterazioni genomiche di patologie complesse e ad elevato impatto, quali le oncologiche, neurologiche, cardiologiche, per ottenere un significativo e concreto avanzamento delle conoscenze fisiopatologiche e della prevenzione, predizione e terapie personalizzate in queste tre aree di fondamentale importanza.

Risorse finanziarie FSC: € 58.200.000, di cui € 11.640.000 Centro-Nord (Regioni più sviluppate) e € 46.560.000 Mezzogiorno (Regioni in transizione - Regioni meno sviluppate).

4.1 Analisi sintetica dei fabbisogni regionali e interregionali emersi e livello di coerenza con le traiettorie del PO Salute

Da una prima analisi emerge che gli interventi proposti sono coerenti con la mission del Tavolo 3 - Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata.

Nello specifico i fabbisogni individuati sono i seguenti:

- identificazione sottogruppi di popolazione maggiormente a rischio di sviluppare patologie ad elevato tasso d'incidenza, raccogliendo dati da test genetici e farmacogenetici da integrare con la cartella clinica, per prevedere le prestazioni sanitarie e i farmaci necessari, condividendo i Big Data mediante opportune piattaforme di rete e cloud computing.
- caratterizzazione molecolare di patologie oncologiche complesse, basate su nuove tecnologie di sequenziamento genomico, per la definizione di efficaci strategie terapeutiche, riduzione della malattia minima residua e identificazione di predisposizione genetica ai tumori;
- necessità di modelli preclinici per sviluppare terapie innovative;
- creazione di banche dati aggiornate;
- creazione di piattaforme per la raccolta ed utilizzazione di grandi dataset relativi a patologie causanti insufficienza di organo, sia malattie cronico-degenerative ad elevata prevalenza che forme oncologiche gravi;
- implementazione e formazione di nuove figure professionali (data scientist, data science manager, data analyst, data engineer, cyber security manager, data protection officer, etc);
- uso di un sistema di intelligenza artificiale per la predizione di patologia con approcci su base -omica e di biopsia liquida: identificazione nei nuovi nati di rischio genetico (patologie neurologiche, cardiologiche e oncologiche) e rischio di malattie complesse dello sviluppo (autismo); nuove diagnosi (patologie neurologiche, cardiologiche e oncologiche) in pazienti adulti, ante diagnosi fenotipica;

- realizzazione, configurazione e gestione di un sistema informatico (piattaforma mutazionale) basata sulla profilazione genomica da tessuti e biopsie liquide per l'individuazione di una strategia terapeutica "precisa e personalizzata" e l'identificazione di soggetti portatori di alterazioni genetiche terminali predittive di rischio di patologie oncologiche;
- creazione di un sistema integrato nazionale ed interregionale di cell factory e biobanche, per ottenere informazioni, di impatto preventivo e clinico, da utilizzare nel contesto dei servizi sanitari regionali e nazionali;
- sviluppo di un'infrastruttura dedicata alla medicina personalizzata, preventiva e predittiva, per le malattie neurodegenerative, oncologiche e dei disturbi del neurosviluppo per inserire la genomica nel processo diagnostico, stratificando i pazienti e identificando cure personalizzate nelle tre aree terapeutiche;
- costruzione di una biobanca per contribuire allo sviluppo del fascicolo sanitario elettronico e della cartella clinica elettronica, integrando i dati clinici con quelli genomici in un database sviluppato secondo standard internazionali;
- potenziamento della piattaforma regionale sulla medicina di precisione finalizzata alla diagnosi precoce per singoli fenotipi di malattie, con focus su patologie neurodegenerative;
- trasferimento tecnologico ad imprese, PMI e atenei;
- potenziamento delle infrastrutture per la ricerca e l'innovazione finalizzate alla mappatura delle alterazioni genomiche di patologie complesse e al bancaggio del materiale biologico, con sviluppo di sistemi e soluzioni tecnologicamente avanzate per l'ottimizzazione dell'approccio terapeutico e della presa in carico globale.

4.2 Stato di avanzamento degli interventi

- **Regione Siciliana**

Gli IRCCS e le Università presenti nel territorio siciliano dispongono già delle tecnologie necessarie per lo sviluppo di un network regionale come modello integrato per la pianificazione, gestione e diagnosi nell'ambito delle patologie neurodegenerative, cardiologiche e oncologiche. Nel campo della oncologia molecolare la biopsia liquida è una tecnica usata. Grazie a competenze specifiche di chimica farmaceutica e drug-discovery presenti si sta creando una chemoteca oncologica di molecole precliniche e cliniche attraverso un'analisi chemoinformatica dei database open source.

Si sta, inoltre, sviluppando l'analisi di fattibilità di una piattaforma di medicina di precisione per la diagnosi e cura delle Insufficienze degli Organi vitali necessaria per la definizione dei successivi livelli di progettazione.

- **Provincia autonoma di Trento**

Per la realizzazione di una piattaforma di medicina di precisione per la diagnosi precoce di patologie oncologiche, cardiologiche e neurologiche rare è stata già realizzata l'acquisizione delle

attrezzature per il sequenziamento e lo screening. E' attualmente in avanzamento l'ottimizzazione delle piattaforme per la realizzazione di programmi di mappatura del genoma su larga scala, anche attraverso l'ottimizzazione dei protocolli per il processamento e l'analisi di campioni clinici.

- **Regione Puglia**

La Regione ha posto le basi preliminari per lo sviluppo di un programma di Medicina di Precisione regionale che investe su 3 strutture pilota. I 3 poli sono nella fase di organizzazione di laboratori e di strutturazione di percorsi di ricerca comuni. La Rete Regionale ha previsto già la formazione di gruppi multidisciplinari per le diverse patologie e le attività di biobancaggio di materiale biologico sono state attivate.

- **Regione Toscana**

La Regione ha definito i requisiti organizzativi, sia tecnico-professionali-tecnologici che strutturali specifici, nonché le competenze e gli strumenti necessari per la creazione e la gestione delle biobanche terapeutiche in regione; sono stati delineati i principali aspetti organizzativi della gestione delle biobanche di ricerca, nonché gli indirizzi per la realizzazione di una rete regionale per le biobanche, attraverso il coordinamento delle strutture esistenti e la regolamentazione dell'istituzione di nuove banche.

- **Valle d'Aosta**

La creazione e lo sviluppo nel territorio regionale di un centro di ricerca dedicato alla medicina personalizzata, predittiva e preventiva è stata avviata in data 1° dicembre 2019.

- **Regione Marche**

La piattaforma regionale di medicina di precisione è attiva dal dicembre 2019 con un largo partenariato pubblico-privato nell'ambito della medicina personalizzata, lo sviluppo di nuovi farmaci e nuovi approcci terapeutici per il trattamento di malattie croniche, delle malattie oncologiche ad elevato medical need e delle malattie rare.

- **Regione Liguria**

La Regione ha previsto e calendarizzato le attività per lo sviluppo della medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata in pianificazione sanitaria.

4.3 Linee di intervento e tematiche di ricerca/sperimentazione prioritari

- **Regione Siciliana**

Le patologie su cui si vuole puntare l'attenzione sono quelle neurodegenerative, cardiovascolari e oncologiche. Per ciascuna categoria si intende quindi procedere con la raccolta, l'analisi e la rielaborazione dei dati per ottenere indicazioni utili in termini di predizione del rischio e stadiazione delle patologie stesse. Si faranno test genetici diagnostici che hanno lo scopo di confermare o escludere una malattia genetica e test genetici predittivi effettuati su soggetti che non presentano ancora sintomi al fine di individuare le varianti genetiche che predispongono lo sviluppo di una patologia. Utilizzando la tecnologia di sequenziamento di ultima generazione (Next generation sequencing - NGS), l'obiettivo dell'intervento sarà la caratterizzazione molecolare, tramite ricerca di variazioni di singoli nucleotidi, di geni di fusione e di alterazioni nel

numero di copie, di patologie oncologiche complesse quali 1) gliomi maligni, 2) tumori secondari alla tiroide, 3) tumori al polmone, 4) tumori eredo-familiari. I dati di sequenziamento permetteranno di porre le basi per percorsi diagnostici validati da mettere in pratica nell'attività clinica.

La piattaforma della medicina di precisione per la diagnosi e cura delle insufficienze degli organi vitali si caratterizzerà per la raccolta ed utilizzazione di grandi dataset riguardanti dati molecolari (analisi di esoma, trascrittoma, metiloma, miRNoma) di pazienti in vari stadi di forme patologiche che determinano insufficienza terminale di cuore, fegato, polmoni e reni. L'analisi di pazienti affetti da patologie causanti insufficienza di organo permetterà di acquisire dati rilevanti per medicina di precisione non solo su malattie cronico-degenerative ad elevata prevalenza, come quelle dell'apparato cardio-vascolare, dell'insufficienza epatica, renale e polmonare ma anche su forme oncologiche gravi, a carico dell'apparato epatobiliopancreatico e polmonare. Infine, si deve considerare che i risultati della piattaforma costituiranno elementi fondamentali di sinergia con programmi di medicina rigenerativa volti a riparare/rigenerare i tessuti degli organi vitali, sia in un'ottica di sviluppo di tali programmi che nel loro inserimento in piani terapeutici combinati.

- **Provincia Autonoma di Trento**

L'intervento è duplice e riguarda la predizione di patologia con l'impiego di due approcci a base "omica". Il primo interessa i nuovi nati del Trentino (circa 4000 all'anno), ai quali verrà prelevato un piccolo campione di sangue per l'analisi dell'esoma e un campione di feci per l'analisi del microbioma intestinale. Questo permetterà di identificare i bambini che svilupperanno in seguito malattie mendeliane neurologiche, cardiologiche e oncologiche e predire il rischio di malattie complesse dello sviluppo come l'autismo (esoma), e permetterà di stabilire correlazioni fra la flora batterica e lo sviluppo di queste malattie (microbioma). La consapevolezza precoce su base omica, ante diagnosi fenotipica, permetterà di sottoporre i bambini a protocolli sperimentali che aiutino a minimizzare l'impatto clinico del danno genetico. Il secondo approccio è invece uno studio prospettico che mira a identificare i pazienti trentini che svilupperanno patologie neurologiche, cardiologiche od oncologiche nei cinque anni successivi all'avvio dello studio.

- **Regione Puglia**

Il Molecular Tumor Board - gruppo di professionisti con competenze laboratoristiche, farmacologiche, cliniche, patologiche – provvederà a selezionare la terapia precisa dopo l'uso di pannelli genomici analizzati in Next Generation Sequencing (NGS), per individuare a livello di DNA i "druggable targets" per i quali farmaci biologici già disponibili o off-label siano di potenziale beneficio clinico per il paziente. Inoltre, l'acquisizione di informazioni relative ad alterazioni genomiche somatiche (acquisite da analisi del tessuto tumorale) permetterà di selezionare i soggetti da analizzare anche per alterazioni genetiche germinali predittive di rischio individuale per specifiche patologie oncologiche.

- **Regione Toscana**

L'intervento si pone la finalità di introdurre nel servizio sanitario un sistema integrato di cell factory e biobanche, giacché la conservazione e l'utilizzo di materiale biologico per finalità terapeutiche, diagnostiche e di ricerca rappresenta un obiettivo prioritario per migliorare l'assistenza e la salute dei cittadini, oltre a connotarsi di elevata valenza sociale ed economica. In quest'ottica la creazione di un sistema integrato di cell factory e biobanche rappresenta un nodo

strategico per la ricerca e lo sviluppo di terapie più efficaci ed una risorsa chiave che, innestata all'interno del sistema sanitario pubblico, svolge una funzione di terzietà e di garanzia del processo di conservazione dei campioni biologici, consentendo di assicurare la qualità dei prodotti biologici attraverso la tracciabilità degli scambi e la tutela dei diritti di tutti i soggetti coinvolti. La ricerca sui meccanismi molecolari delle malattie per consentire lo sviluppo di approcci terapeutici e diagnostici innovativi si baserà sull'accesso a campioni biologici collezionati in maniera standardizzata ed in accordo a standard qualitativi ed etici rigorosi.

- **Valle d'Aosta.**

Con il progetto si intende realizzare un centro di ricerca che, mediante il sequenziamento del genoma e l'analisi di big data, consentirà di sviluppare la medicina di precisione, preventiva e predittiva, con un notevole impatto sulla qualità della vita e sull'efficienza del sistema sanitario pubblico nelle aree terapeutiche delle malattie oncologiche, delle malattie neurodegenerative e dei disturbi del neurosviluppo.

- **Regione Marche**

Il programma d'investimento prevede il potenziamento della biobanca Marche, inserita nel circuito delle biobanche nazionali ed UE per la conservazione e caratterizzazione di campioni biologici di pazienti oncologici, con special need e malattie rare, e patologie croniche e l'ampliamento dei seguenti progetti sperimentali finalizzati alla creazione di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici per le tre categorie di pazienti sopra indicate; lo sviluppo di una piattaforma di trasferimento tecnologico che coinvolgerà le grandi aziende e le PMI del progetto e gli Atenei per favorire l'industrializzazione dei risultati ottenuti.

- **Regione Liguria**

La Regione intende sviluppare la medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata in pianificazione sanitaria rendendo disponibili ai progetti e ai ricercatori risorse caratterizzate da eccellenza professionale e tecnologica, ampliando l'utilizzo di tecnologie complesse, aumentando la produttività scientifica e migliorando le competenze dei ricercatori utilizzando efficientemente gli investimenti strumentali necessari per la ricerca.

4.4 Fabbisogno finanziario e livello di cofinanziamento regionale previsto

Il fabbisogno finanziario complessivo si attesta sui 97 milioni di euro, di cui 40,6milioni a valere sul FSC.

Regione	Costo totale intervento	Cofinanz. FSC	Cofinanziamento regionale	Eventuali risorse aggiuntive
Sicilia	14.000.000	12.000.000	2.000.000	
	5.500.000	3.000.000	2.500.000 Progetto Obiettivo di PSN 2015	
	15.578.905	5.000.000	100.000 Progetto "CV PREVITAL" 6.643.461 Progetto "Infrastruttura di Ricerca IRCCS ISMETT"	

			3.835.444 Progetto "Trasferimenti per metodologie innovative nel campo delle biotecnologie"	
Provincia Autonoma di Trento	5.600.000	2.100.000	3.500.000 FESR Infrastrutture Programma IRBIO	
Puglia	12.500.000	11.600.000		500.000 Istituto Tumori IRCCS Bari 400.000 Case Farmaceutiche
Toscana	5.800.000	4.060.000		1.740.000
Valle d'Aosta	21.821.045	2.000.000		1.300.000,00 U.E. 910.000,00 Stato 9.670.989,84 Privati
Marche	3.700.000	1.850.000	quota parte di € 5.400.000 risorse POR FESR 2014-2020 piattaforma di ricerca collaborativa nell'ambito della medicina personalizzata: farmaci, diagnostici e nuovi approcci terapeutici, Marche BioBank € 185.000 ulteriori risorse aggiuntive	
Liguria	12.600.000	1.000.000	300.000 Cofinanziamento Regionale Cofinanziamento NET-2019 1.500.000 PO FESR 2014-2020 azione 1.5.1 supporto alle infrastrutture di ricerca considerate cruciali per il territorio 5.000.000 PO FESR 2014-2020 finanziamento del "Center for Human Technologies" con particolare riferimento al Laboratorio dedicato alla Neurogenomica per la comprensione, la diagnosi e il trattamento delle patologie neurodegenerative e dello sviluppo cerebrale Laboratorio dedicato alla teragnostica	1.934.508 Compagnia di San Paolo, AIRCS, FISM Altre risorse 2.870.000
Totale	97.284.950	42.610.000		37.093.960
				17.580.990

4.5 Altre considerazioni specifiche e integrazioni con altri tavoli

Si evidenzia che gli interventi proposti dalle Regioni presentano collegamenti anche con il Tavolo 2 e con il Tavolo 4

5. Tavolo 4 - Biotecnologie bioinformatica e sviluppo farmaceutico

Azione 4.1 Creazione di Hub delle Scienze della vita

Risultato atteso: Creazione di Hub di ricerca clinica con ambiente per lo sviluppo di sistemi di produzione su larga scala.

Risorse finanziarie FSC: € 97.000.000, di cui € 19.400.000 Centro-Nord (Regioni più sviluppate) e € 77.600.000 Mezzogiorno (Regioni in transizione - Regioni meno sviluppate).

5.1 Analisi sintetica dei fabbisogni regionali e interregionali emersi e livello di coerenza con le traiettorie del PO Salute

La ricognizione effettuata dalle regioni nell'ambito del tavolo 4 ha prodotto 13 schede di intervento, di cui 7 riguardanti le regioni del Centro-Nord. La Lombardia non ha inviato una scheda specifica, ma ha trasmesso al tavolo la principale documentazione sulla programmazione in atto in ambito Industria della Salute.

L'analisi dei documenti evidenzia interventi che risultano coerenti con la specifica traiettoria "biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico" che raggruppa competenze e campi applicativi che intersecano anche altre traiettorie tecnologiche, quali ad esempio medicina rigenerativa ed e-health.

I fabbisogni si concretizzano in 7 casi nello sviluppo di Hub sulle Scienze della Vita per la ricerca di base, pre-clinica e clinica per lo sviluppo di terapie innovative (Toscana, Emilia Romagna, Provincia di Trento, Puglia, Campania, Piemonte, Sicilia), in un caso (Campania) nello sviluppo di una facility GMP (Good Manufacturing Practice) e in un altro caso (Liguria) si tratta di una struttura di ricerca per la medicina predittiva e personalizzata.

Si aggiungono a questi interventi un Laboratorio di epigenomica e biomedicina traslazionale (Friuli Venezia Giulia), lo sviluppo di un Centro self cells diretti contro i più comuni antigeni delle neoplasie ematologiche (Sicilia), la creazione di una rete per la valorizzazione della ricerca biomedica e farmaceutica (Toscana) e, infine, un centro di bioingegneria applicata e robotica medica (Sicilia).

In tre casi gli interventi presentano una localizzazione multiregionale in ragione del coinvolgimento di strutture e competenze fuori dalla regione proponente.

Tutti gli interventi prevedono, oltre alla realizzazione di infrastrutture di ricerca ovvero a valenza socio-sanitaria, lo sviluppo di progetti di ricerca e innovazione e l'erogazione di servizi per l'innovazione.

I soggetti che già operano sul territorio e che potenzialmente potrebbero essere coinvolti in progetti in questo ambito, afferiscono al mondo della ricerca accademica, ai centri di ricerca pubblici, alle SSN e al mondo delle imprese, con particolare riferimento a grandi player di rilievo nazionale e internazionale. Si rilevano già in essere accordi/intese per lo sviluppo di attività congiunte di ricerca nelle aree di innovazione afferenti alla traiettoria.

Si riporta di seguito il riepilogo di dettaglio degli interventi

Titolo	Regione/i proponenti	Descrizione sintetica
CREMEP – Centri per la Medicina Personalizzata	Toscana	Creazione di hub delle Scienze della Vita a valenza internazionale per la ricerca di base, pre-clinica e clinica per lo sviluppo di terapie innovative da sviluppare sul livello regionale estendendo l'esperienza pilota di Siena ai centri di riferimento di Pisa e Firenze.
Sinergie tra UVaR e CTO	Toscana	Creazione di una rete tra l'Ufficio regionale per la valorizzazione della ricerca farmaceutica e biomedica (UVaR), i Clinical Trial Office (CTO) e le Task Force Aziendali per il presidio di contesti tecnologici e applicativi della ricerca biomedica e farmaceutica e per favorire il trasferimento dei risultati della ricerca clinica ai fini del miglioramento della pratica clinico-assistenziale.
Emilia-Romagna Advanced Therapies Innovation Hub	Emilia Romagna	Creazione di un Hub diffuso per le scienze della vita per lo sviluppo e la produzione di Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (ATMPs) negli ambiti di: Terapia Cellulare; Terapia genica; Ingegneria tissutale; Terapie avanzate combinate. L'Hub si inserisce in questo contesto innovando non solo in termini tecnologici ma anche proponendosi come Factory di idee. L'Hub sarà finalizzato a promuovere l'insediamento e lo sviluppo di sistemi innovativi per la "fabbricazione" dei prodotti per la salute ovvero a sostenere programmi di investimento per sistemi avanzati di produzione e distribuzione di ATMPs. L'Hub sarà un luogo fisico/virtuale finalizzato alla condivisione di strumenti/informazioni.
Hub trentino per la farmacologia di precisione e per la gestione della ricaduta clinica di forme avanzate di malattie complesse	Prov. Trento	L'intervento è rivolto ad aumentare il livello di competitività del sistema della ricerca sanitaria attraverso lo sviluppo di una piattaforma che favorisce ed accelera lo sviluppo di nuovi farmaci e strategie terapeutiche. L'implementazione della Single-Cell Biology Facility integra l'intervento FESR per la realizzazione di IRBIO, Infrastruttura di Ricerca per la Biologia Integrata dell'Università di Trento organizzata in Core Facilities.
Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata in pianificazione sanitaria.	Liguria	Concentrazione di attrezzature altamente tecnologiche (NGS; biobanche...) in un unico sito per renderle disponibili a ricercatori caratterizzati da eccellenza professionale e tecnologica per attività di ricerca connesse a medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata
Tecnopolo di nanotecnologia per lo sviluppo dello human pole su alimentazione, nutrizione e benessere per la creazione dell'hub delle scienze della vita	Puglia	Creazione di un Hub delle Scienze della Vita finalizzato a: 1) Sviluppare nuovi approcci diagnostici e terapeutici basati sulle nanotecnologie per applicazioni di Medicina di Precisione nei settori dell'immuno-oncologia, delle malattie neurodegenerative e delle patologie non trasmissibili; 2) Mettere a punto i migliori modelli cellulari ed animali di malattia geneticamente modificati (roditori od ad essi alternativi); 3) Creare l'ambiente più favorevole alla crescita di una nuova generazione di nanotecnologi-medici nata ed educata all'interfaccia tra ricerca di base e clinica; 4) Gestire in maniera integrata Big e Open data; 5) Sviluppare alimenti ed ingredienti funzionali per la preparazione di diete personalizzate in pazienti con malattie infiammatorie croniche o anche pazienti oncologici; 6) Realizzare studi sulla composizione e qualità nutrizionali degli alimenti e di novel foods. 7) Ricercare e sperimentare per la creazione di prodotti innovativi, provenienti dal "territorio rurale costiero", legati all'alimentazione e valutazione dei loro effetti sulla protezione delle malattie non trasmissibili e dei possibili effetti negativi legati alla loro assunzione in modelli cellulari ed animali geneticamente modificati. 8) Qualificare e valorizzare i prodotti tipici locali del settore agroalimentare e della filiera ittica, intensificare in maniera sostenibile le colture locali e "orfan crops" anche ad uso nutraceutico e salutistico; 9) Sviluppare progetti di Ricerca e innovazione per la produzione di concentrati nutraceutici con forte potere antiossidante, antimicrobico, antitumorale e/o antinfiammatori;. 10) Implementare, in sinergia con imprese del settore agro-alimentare, di alimenti fortificati con estratti vegetali bioattivi.

Titolo	Regione/i proponenti	Descrizione sintetica
Polo Tecnologico per la ricerca, sviluppo e innovazione del Parco delle città della salute di Torino	Piemonte	A) Creare un Polo Tecnologico in grado di sviluppare sinergie tra Università, ricerca, innovazione ed impresa in Piemonte, finalizzato a: ✓ coniugare attività sanitaria e di ricerca clinica, preclinica e traslazionale in un'unica struttura; ✓ sviluppare le tecnologie e le metodologie di imaging e big data analytics su 5 piattaforme prioritarie: a) oncologia; b) neuroscienze; c) trapianti e medicina rigenerativa; d) cardiovascolare e endocrino-metabolico; e) chirurgia robotica e miniminvasiva; B) Promuovere la ricerca nell'ambito delle tecnologie biomediche attraverso la realizzazione di un Centro di Bioingegneria e Tecnologia medico-chirurgica in cui si sviluppino le sinergie di ricerca ed innovazione tra bioingegneri (Politecnico di Torino) e ricercatori di area medica e informatica (Azienda Ospedaliera, Università di Torino e Università del Piemonte Orientale), con particolare attenzione all'analisi di "Big Data" e AI finalizzati alla medicina predittiva e di precisione, accompagnando in parallelo lo sviluppo di attività di ricerca industriale ad esse connesse, attraverso l'attrazione ed il coinvolgimento di grandi e medie imprese nonché lo sviluppo di spin-off accademici.
Creazione di centri HUB per la sperimentazione di fase I/II di CAR-T cells nei pazienti affetti da leucemie e linfomi recidivati/refrattari e neoplasie solide.	Sicilia, Abruzzo	Costituzione di un Centri per produrre CAR-T cells diretti contro i più comuni antigeni delle neoplasie ematologiche, producendo a livello clinico CAR-T anti CD19 e sviluppare nuovi targets terapeutici. Sviluppo di modelli predittivi sulle possibilità di identificare i paziente ad elevato rischio di CRS ed ICANS tramite analisi di biomarkers (early and late responders). Correlazione tra dati di immuno deficit su linfociti naive da infusione di CAR-T e risposta ematologica precoce e tardiva. Implementazione di studi di Fase I/II su CAR-T di produzione nazionale e/o internazionale in pazienti affetti da neoplasie ematologiche. Valutazione della risposta precoce nelle neoplasie ematologiche tramite tecniche innovative di "biopsia liquida". Identificazione dei meccanismi di resistenza alla terapia con CAR-T o al loro fallimento tramite tecniche di biologia molecolare e/o NGS.
BI-ARM Hub di Bioingegneria Applicata e Robotica Medica	Sicilia	Costituzione di un Hub di BioIngegneria Applicata e Robotica Medica (BIARM) con la finalità di sviluppare tecnologie innovative in campo biomedico, nonché di validarne la messa in produzione - mediante l'adozione in base al prodotto di metodiche secondo GLP/GMP - e l'utilizzo medico - secondo GCP- in modo da garantirne la rapida introduzione nella pratica clinica.
Polo delle Neuroscienze	Sicilia	Creazione del Polo delle Neuroscienze costituito da una rete di ricerca clinica nell'ambito della ricerca, sperimentazione e gestione integrata di "BIG DATA" con il coinvolgimento di Univeristà, IRCCS e Aziende Sanitarie regionali. Il centro HUB si svilupperà intorno alla RMN 7 Tesla dell'IRCCS Bonino Pulejo. Il Polo delle Neuroscienze, costituito dalla sinergia tra differenti istituzioni scientifiche, coordinati dall' IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo, ed organizzato in 4 macro-settori, si articola in aree e percorsi specifici per patologia in cui integrare ricerca ed attività clinica d'eccellenza secondo il principio della traslazonalità della ricerca supportati dall'innovazione tecnologica. Macrosettori: Età evolutiva; Giovani-adulti; Anziani; Soggetti disabili paralimpici
e-LANGET Laboratorio Nazionale di Epigenomica e Biomedicina Traslazionale	Friuli Venezia Giulia	L'intervento prevede la costituzione di una infrastruttura nazionale nel settore ERC Life Sciences che include un Centro di Eccellenza nel campo della genomica e dell'epigenomica, un dimostratore a supporto della generazione di impresa e un dimostratore IP4S Centro di Calcolo HPC a servizio della ricerca nelle scienze omiche e nella biomedicina traslazionale, utilizzando le sinergie tra attori regionali, nazionali e internazionali. La proposta si inquadra all'interno del sistema ARGO nato da un protocollo con MIUR e MISE

Titolo	Regione/i proponenti	Descrizione sintetica
Consolidamento di Infrastrutture di Ricerca per il sostegno allo sviluppo applicativo dei ritrovati della ricerca in ambito oncologico.	Campania	L'intervento è finalizzato a realizzare una facility GMP (Good Manufacturing Practice), sul modello delle infrastrutture di ricerca ESFRI, con lo scopo di sostenere lo sviluppo applicativo dei trovati della ricerca, a partire dal Programma "Lotta alle patologie oncologiche" su cui la Regione ha garantito un impegno finanziario attraverso le risorse del POR Campania FESR 2014/2020 di 200milioni di euro. L'obiettivo regionale è quello del consolidamento delle Infrastrutture di Ricerca già presenti in regione a diverso livello di realizzazione, in modo da accelerare i processi di sperimentazione clinica e di ridurre i rischi d'investimento per lo sviluppo di prodotto, puntando allo sviluppo di strutture in grado di elaborare richieste produttive a livello regionale, nazionale ed europeo che vanno dalla molecola alla cellula, dal vaccino al dispositivo medico e creando una rete di servizi in GMP per la sperimentazione clinica e favorire sinergie fra le diverse strutture operative nella regione Campania per candidarsi come punto di riferimento a livello nazionale.
GreenHouse Life Science	Campania	Creazione dell'hub di ricerca clinica GreenHouse Life Science incentrato sulle seguenti aree tecnologiche: Big Data Analytics per la medicina preventiva e predittiva; Servizi e tecnologie ICT per la salute personalizzata; Telemedicina e Teleassistenza.

5.2 Stato di avanzamento degli interventi

La maggior parte degli interventi si caratterizzano per la forte integrazione con iniziative già avviate ovvero per il completamento di interventi già finanziati con le risorse della programmazione 2014/2020.

In ragione di questa evidenza e per garantire l'efficacia degli interventi inseriti nel PO Salute, sarebbe necessario inserire nella manifestazione di interesse uno specifico riferimento al livello di integrazione ovvero di complementarietà con iniziative già avviate sul territorio di riferimento.

Risultano, inoltre, 2 interventi in stato di progettazione che sono comunque collegati ad iniziative già finanziate con le risorse dei rispettivi POR. In 5 casi le regioni non forniscono indicazioni specifiche.

5.3 Linee di intervento e tematiche di ricerca/sperimentazione prioritari

Le principali linee di intervento e le tematiche prioritarie di ricerca riguardano:

Provincia di Trento

- Sviluppo di un Hub per la farmacologia di precisione e per la gestione della ricaduta clinica di forme avanzate di malattie complesse. Per il suo carattere pilota, si rivolgerà a due grandi categorie di patologie: le tumorali e le psichiatriche. Impiegherà due tipi differenti di approcci, quello a base genomica e quello a base fenotipica.

Friuli

- costituzione di una infrastruttura nazionale nel settore ERC Life Sciences che include un Centro di Eccellenza nel campo della genomica e dell'epigenomica, un dimostratore a supporto della generazione di impresa e un dimostratore IP4S Centro di Calcolo HPC a servizio della ricerca nelle scienze omiche e nella biomedicina traslazionale, utilizzando le sinergie tra attori regionali, nazionali e internazionali.

Liguria

- Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata in pianificazione sanitaria.

Toscana

- Linea 1 - Sviluppo di Hub per la ricerca di base, pre-clinica e clinica per lo sviluppo di terapie innovative da sviluppare sul livello regionale estendendo l'esperienza pilota di Siena includendo i centri di riferimento di Pisa e Firenze in un'ottica di rete e complementarietà;
- Linea 2 - Potenziamento del sistema regionale per la sperimentazione clinica attraverso la creazione di una rete, creata dalla connessione dell'Ufficio regionale per la valorizzazione della ricerca farmaceutica e biomedica (UVaR) con i Clinical Trial Office (CTO) e le Task Force Aziendali, dedicata al presidio di contesti tecnologici e applicativi della ricerca biomedica e farmaceutica ed al rafforzamento della capacità di trasferimento dei risultati della ricerca clinica

Emilia Romagna

- Sperimentazione e produzione di prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (ATMPs) negli ambiti di: Terapia Cellulare, Terapia genica, Ingegneria tissutale, Terapie avanzate combinate;
- Modelli cellulari ed animali di malattia geneticamente modificati (roditori od ad essi alternativi) per la valutazione pre-clinica di terapie innovative anche basate sulle nanotecnologie;

Campania

- Linea 1 - Sviluppo di una facility GMP (Good Manufacturing Practice) con lo scopo di sostenere lo sviluppo applicativo dei trovati della ricerca, in modo da accelerare i processi di sperimentazione clinica e di ridurre i rischi d'investimento per lo sviluppo di prodotto, puntando allo sviluppo di strutture in grado di elaborare richieste produttive che vanno dalla

molecola alla cellula, dal vaccino al dispositivo medico e creando una rete di servizi in GMP per la sperimentazione clinica;

- Linea 2 - Sviluppo di modelli di sperimentazione e metodologie: Metodologie distintive per il monitoraggio e valutazione di outcome, rischi e costi, inclusi quelli ambientali. Metodologie per la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali; Sperimentazione clinico-gestionale di farmaci, medical device o telemedicina per la cronicità; Modelli previsionali per definizione fabbisogni territoriali e per le scelte di programmazione sanitaria, candidandosi a sito pilota sperimentale in interlocuzione stretta con il Ministero della Salute

Puglia

- Nuovi approcci diagnostici e terapeutici basati sulle nanotecnologie per applicazioni di Medicina di Precisione nei settori dell'immuno-oncologia, delle malattie neurodegenerative e delle patologie non trasmissibili;
- Alimenti ed ingredienti funzionali per la preparazione di diete personalizzate in pazienti con malattie infiammatorie croniche (sindrome metabolica, malattia renale cronica, diabete mellito tipo II, steatosi epatica, colon irritabile) o anche pazienti oncologici;
- Composizione e qualità nutrizionali degli alimenti e di novel foods;
- Biomolecole, Dispositivi medici, Terapie cellulari, Vaccini e Radio-farmaci;
- Sperimentazione clinico-gestionale di farmaci, medical device o telemedicina per la cronicità;
- Big Data Analytics per la medicina preventiva e predittiva;

Piemonte

- Tecnologie e le metodologie di imaging e big data analytics su 5 piattaforme prioritarie: a) oncologia; b) neuroscienze; c) trapianti e medicina rigenerativa; d) cardiovascolare e endocrino-metabolico; e) chirurgia robotica e mininvasiva;
- Sviluppo di applicazioni per drug discovery basati su single cell biology;

Sicilia

- Linea 1 - Produzione di self cells diretti contro i più comuni antigeni delle neoplasie ematologiche finalizzati a sviluppare nuovi targets terapeutici;
- Linea 2 - Bioingegneria applicata e robotica medica per lo sviluppo di tecnologie innovative in campo biomedico, nonché per validare la messa in produzione - mediante l'adozione in base al prodotto di metodiche secondo GLP/GMP - e l'utilizzo medico - secondo GCP- in modo da garantirne la rapida introduzione nella pratica clinica.

- Linea 3 - Applicazioni e produzione di scaffold per terapie cellulari e di bioprinting tissutale mediante stampanti 3D.
- Linea 4 - Sviluppo di ricerca ed attività clinica d'eccellenza secondo il principio della traslazonalità della ricerca supportati dall'innovazione tecnologica in 4 macrosettori: Età evolutiva; Giovani-adulti; Anziani; Soggetti disabili paralimpici.

5.4 Fabbisogno finanziario e livello di cofinanziamento regionale previsto

Il potenziale di investimento emerso è pari a 213milioni di euro, mentre 112,4 milioni di euro sarebbero le risorse "richieste" sul FSC – PO Salute.

Le regioni indicano una disponibilità a cofinanziare gli interventi con una intensità media del 32%, per lo più ricorrendo a risorse POR. Si stima, infine, un apporto di risorse private per circa 32milioni di euro.

Il fabbisogno finanziario FSC per le proposte avanzate dalle regioni del Mezzogiorno si attesta su 81milioni di euro, mentre quello del Centro-Nord è pari a 31milioni di euro.

Analisi del fabbisogno finanziario Tavolo 4

Titolo	Regione	Tipologia intervento	Costo Totale	di cui FSC	di cui Regione	di cui Privati
CREMEP – Centri per la Medicina Personalizzata	Toscana	Infrastrutture di ricerca - Progetti di R&S	3.000.000	2.000.000	1.000.000	
Sinergie tra UVaR e CTO	Toscana	Infrastrutture di ricerca	600.000	200.000	400.000	
Emilia-Romagna Advanced Therapies Innovation Hub	Emilia Romagna	Infrastrutture di ricerca e di valenza socio-sanitaria- Progetti di R&S - Realizzazione di servizi	20.000.000	8.000.000	3.000.000	9.000.000
Hub trentino per la farmacologia di precisione e per la gestione della ricaduta clinica di forme avanzate di malattie complesse	Prov. Trento	Infrastrutture di ricerca - Progetti di R&S	6.700.000	3.200.000	3.500.000	

Titolo	Regione	Tipologia intervento	Costo Totale	di cui FSC	di cui Regione	di cui Privati
Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata in pianificazione sanitaria.	Liguria	Infrastrutture di ricerca - Servizi	9.735.000	1.000.000	6.800.000	1.935.000
Tecnopolo di nanotecnologia per lo sviluppo dello human pole su alimentazione, nutrizione e benessere per la creazione dell'hub delle scienze della vita	Puglia	Infrastrutture di ricerca - Progetti di R&S	43.000.000	15.000.000	25.000.000	3.000.000
Polo Tecnologico per la ricerca, sviluppo e innovazione del Parco delle città della salute di Torino	Piemonte	Infrastrutture di ricerca - Progetti di R&S	15.000.000	8.000.000	2.000.000	5.000.000
Creazione di centri HUB per la sperimentazione di fase I/II di CAR-T cells nei pazienti affetti da leucemie e linfomi recidivati/refrattari e neoplasie solide.	Sicilia, Abruzzo	Infrastruttura di ricerca - Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria - Progetti di R&S	5.000.000	5.000.000		
BI-ARM Hub di Bioingegneria Applicata e Robotica Medica	Sicilia	Infrastrutture di ricerca - Progetti di R&S - Sviluppo di capitale umano	10.000.000	6.000.000	4.000.000	
Polo delle Neuroscienze	Sicilia	Infrastrutture di ricerca	12.000.000	10.000.000	2.000.000	
e-LANGET Laboratorio Nazionale di Epigenomica e Biomedicina Traslazionale	Friuli Venezia Giulia	Infrastruttura di ricerca - Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria -	23.000.000	9.000.000	9.000.000	5.000.000

Titolo	Regione	Tipologia intervento	Costo Totale	di cui FSC	di cui Regione	di cui Privati
		Progetti di R&S - Servizi				
Consolidamento di Infrastrutture di Ricerca per il sostegno allo sviluppo applicativo dei ritrovati della ricerca in ambito oncologico.	Campania	Infrastrutture di ricerca - Progetti di R&S	32.000.000	20.000.000	8.000.000	4.000.000
Green House Life Science	Campania	Infrastrutture di ricerca - Progetti di R&S	33.000.000	25.000.000	4.000.000	4.000.000
		Totale	213.035.000	112.400.000	68.700.000	31.935.000
				52,76%	32,25%	14,99%
		Centro - Nord	78.035.000	31.400.000	25.700.000	20.935.000
		% Centro - Nord	36,63%	27,94%	37,41%	65,56%
		Mezzogiorno	135.000.000	81.000.000	43.000.000	11.000.000
		% Mezzogiorno	63,37%	72,06%	62,59%	34,44%

5.5 Altre considerazioni specifiche e integrazioni con altri tavoli

L'analisi dei fabbisogni emersi a livello regionale ha evidenziato, oltre alle considerazioni riportate nei precedenti paragrafi, i seguenti ulteriori elementi:

- a) Gli interventi afferenti alla traiettoria "“biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico”" intersecano anche altre traiettorie tecnologiche, con particolare riferimento alla traiettoria 2 del PO Salute "e-Health, diagnostica avanzata, medial device e mini invasività" e alla traiettoria 3 "Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata";
- b) Sono presenti potenziali integrazioni multiregionali soprattutto con riferimento ad alcune progettualità. In particolare, nel mezzogiorno si possono integrare le progettualità, già avanzate dal punto di vista delle attività e dei cofinanziamenti individuati, tra Campania e Puglia, sia sul Tavolo 4 sia sul Tavolo 5; nel Centro-Nord sono integrabili le progettualità tra Friuli-Lombardia-Toscana con quelle della Sicilia e della Campania; e in generale tutti gli interventi prevedono comunque ricadute extra-regionali;
- c) Gli interventi sono per lo più integrati funzionalmente ovvero completano progetti già avviati in ambito programmazione regionale fondi strutturali 2014/2020;

- d) I soggetti che già operano a livello regionale/nazionale sia pubblici che privati, ovvero quelli del SSN, dispongono di competenze ed esperienze, nonché di una rilevante massa critica in termini di facilities, tali da consentire la creazione di piattaforme di ricerca rilevanti e attrattive a livello europeo;
- e) Le Infrastrutture di ricerca ipotizzate prevedono di offrire servizi all'utenza industriale o comunque di tipo tecnologico ed applicativo.

6. Tavolo 5 - Nutraceutica, Nutrigenomica e alimenti funzionali

Azione 5.1 – Creazione di un programma di azione per la lotta alla malnutrizione in tutte le sue forme e per la diffusione dei principi della Dieta Mediterranea.

Risultato atteso: Implementazione di un network nazionale per il contrasto alla malnutrizione con creazione di centri di ricerca per l'ambito nutraceutica/nutrigenomica ed alimenti funzionali e rafforzamento delle infrastrutture tecnologiche per lo sviluppo del settore del gene editing al fine di aumentare la food safety, migliorare le caratteristiche nutrizionali dei prodotti alimentari stessi e definire un "Modello di dieta locale e sostenibile sulla base dei principi della DM.

Risorse finanziarie FSC: € 4.850.000, di cui € 970.000 Centro-Nord (Regioni più sviluppate) e € 3.880.000 Mezzogiorno (Regioni in transizione e Regioni meno sviluppate).

6.1 Analisi sintetica dei fabbisogni regionali e interregionali emersi e livello di coerenza con le traiettorie del PO Salute

I fabbisogni emersi dall'attività di ascolto svolta all'interno del tavolo ha fatto emergere i seguenti fabbisogni:

- **Regioni Centro Nord:** Liguria, Emilia Romagna, Marche
 - Contrasto alla malnutrizione
 - Sviluppo di alimenti nutraceutici/funzionali
 - La Dieta Mediterranea per ridurre i rischi di insorgenza di patologie croniche sia sul bambino che sull'adulto
 - Realizzazione di una Piattaforma digitale per la raccolta e analisi dei dati che possano portare all'identificazione di cause e fattori di rischio
- **Regioni Mezzogiorno:** Sicilia, Puglia – Coordinamento
 - Contrasto alla malnutrizione
 - Sviluppare alimenti nutraceutici/funzionali
 - La Dieta Mediterranea per ridurre i rischi di insorgenza di patologie croniche non trasmissibili
 - Modello formativo FED (Formazione, Educazione, Dieta) - Il modello formativo del FED è stato adottato dalla Regione Puglia nell'ambito del progetto regionale Apulian Lifestyle.

6.2 Stato di avanzamento degli interventi

- Liguria
 - Analisi a livello regionale in fase avanzata
- Emilia Romagna
 - Non indicato
- Marche
 - Fase di Avvio
- Sicilia
 - Non indicato
- Puglia – Coordinamento
 - Avviato

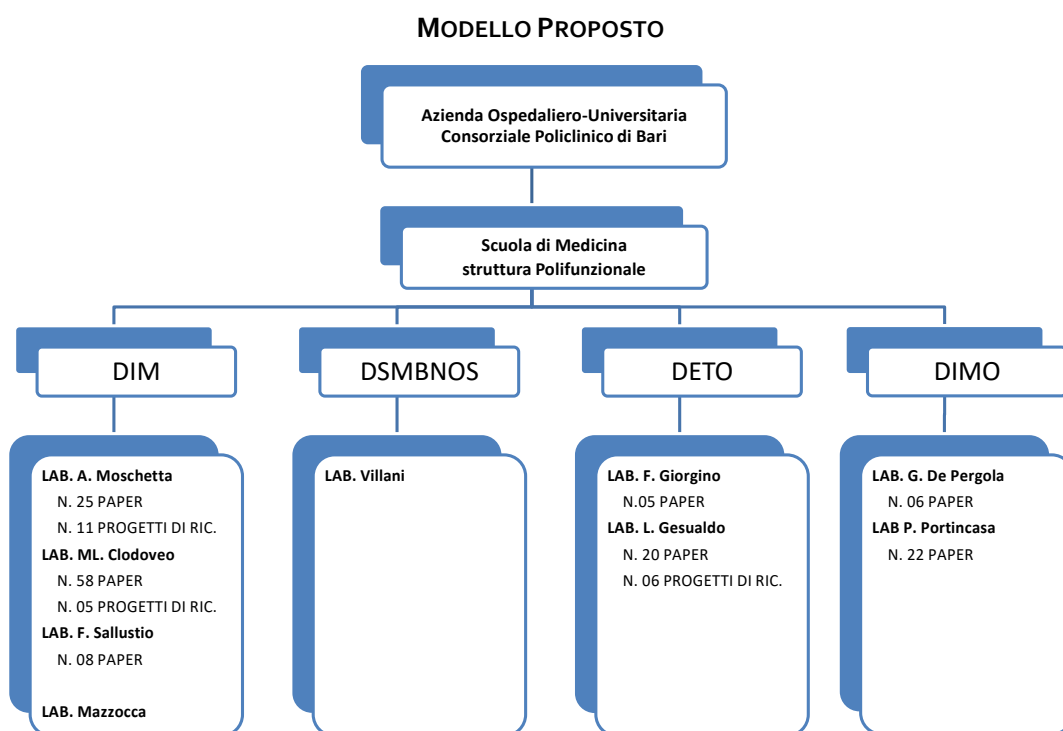
6.3 Linee di intervento e tematiche di ricerca/sperimentazione prioritari e complementari alla Proposta del Piano Operativo

Il Piano Operativo Salute Fsc 2014-2020, per l’Azione 5.1, pone come elementi strutturali di sviluppo e la creazione della rete nazionale – networking - per il programma di azione per la lotta alla malnutrizione in tutte le sue forme, due aspetti fondamentali:

1. la raccolta delle expertise regionali nel settore della nutraceutica, nutrigenomica ed alimenti funzionali per definire un “Modello di dieta locale sostenibile sulla base dei principi della Dieta Mediterranea”;
2. la creazione di centri di ricerca, come risultato atteso, nel l’ambito della nutraceutica/nutrigenomica ed alimenti funzionali e il rafforzamento delle infrastrutture tecnologiche per lo sviluppo del settore del gene editing, per migliorare la sicurezza e le caratteristiche nutraceutiche dei prodotti alimentari per un “Modello di dieta locale sostenibile per la lotta al “Triplo Burden”

Le indicazioni su espresse, riferite alle linee di intervento e tematiche di ricerca/sperimentazione prioritari e complementari allo sviluppo del progetto, pongono le basi nel proporre, viste le schede d’intervento regionali pervenute, la creazione/implementazione di due centri di ricerca, uno al centro Nord - Regione Liguria-, l’altro nel Mezzogiorno - Regione Puglia-.

Il modello ipotizzabile che di seguito si riporta è quello per esempio nel Mezzogiorno, in Regione Puglia, presso l’Azienda Ospedaliera Policlinico, in quanto è già avviata, nei vari dipartimenti una intensa attività di ricerca e sviluppo, nel settore della nutraceutica, nutrigenomica per lo studio degli alimenti, con il relativo finanziamento.



L'implementazione infrastrutturale del centro in Puglia, come descritto nella scheda, andrebbe ad incidere sia sui progetti di ricerca e sviluppo di servizi legati alla promozione dei sistemi alimentari sostenibili e sugli stili di vita dei cittadini, sia sulla realizzazione di una piattaforma digitale, basata sul tracciamento dei dati sicuri e garantiti con tecnologia blockchain e utilizzo di data analysis per la raccolta di Big Data, strumento indispensabile per la diffusione sul territorio nazionale e non solo.

La stessa tipologia di centro potrebbe essere definita per la Regione Liguria, in quanto dalla scheda emerge sia il finanziamento che le attività specifiche di progetti di ricerca e sviluppo su piccoli produttori locali. Attività queste che consentirebbero di definire protocolli biotecnologici per la produzione di alimenti ad elevato potere salutistico.

Ipotizzando la creazione/implementazione delle due infrastrutture una al Centro Nord (Regione Liguria) e l'altra nel Mezzogiorno (Regione Puglia), si creerebbero le condizioni favorevoli di collaborazioni sinergiche inevitabili di servizi e dati.

Tale approccio di sistema contribuirebbe ad inserire strategicamente le altre Regioni che hanno risposto alla call che da un lato, grazie alle loro expertise specifiche (si veda ad esempio la Regione Sicilia per le importanti attività di formazione sulla Dieta Mediterranea), apporterebbero il loro plus al network Regionale/Nazionale, dall'altro ottenere dai due centri ipotizzati i supporti necessari per la realizzazione delle loro azioni progettuali che andrebbero:

- dalla selezione dei genotipi autoctoni e antichi, l'introduzione di processi per migliorare la conservazione e la shelf - life dei prodotti, nello studio dei meccanismi e biomarcatori e il relativo monitoraggio degli effetti salutistici – Regione Sicilia;
- alla identificazione delle caratteristiche organolettiche con l'impiego della tecnologia 3D Food Printing e la definizione di strategie di corretti stili di vita e di dieta "evidence based" – Regione Emilia Romagna;
- all'estensione all'interno della Marche BioBank delle linee di ricerca specifiche per diabete di mellito di tipo 2, osteoporosi e dermatite atopica e al consolidamento delle competenze scientifiche e industriali nello sviluppo di alimenti nutraceutici/funzionali in particolare per la terza età in collaborazione con l'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura per Anziani, INRCA utilizzando Kit diagnostici per valutare l'effetto di un integratore ipolipemizzante sui livelli sierici del colesterolo e per valutare l'associazione tra le varianti genetiche analizzate dal kit realizzato e la risposta al farmaco.

Inoltre, in riferimento all'integrazione con gli altri tavoli (punto 6.5), l'obiettivo proposto dal Tavolo 5, coordinato dalla Regione Puglia, Allegato 1, è in perfetta sinergia:

- operativa con la progettualità già avviata dalla Regione Campania;
- con il progetto "Tecnopolo di nanotecnologia per lo sviluppo dello Human Pole su Alimentazione, Nutrizione e Benessere per la creazione dell'HUB delle Scienze della Vita" già avviato è proposto al Tavolo 4, coordinato dalla regione Campania, nel quale sono presenti partner campani.

6.4 Fabbisogno finanziario e livello di cofinanziamento regionale previsto

- Liguria
 - Fabbisogno Finanziario: Euro 1.360.000,00
 - Cofinanziamento Regionale: Euro 150.000,00
 - Cofinanziamento Fsc: Euro 300.000,00
- Emilia Romagna
 - Fabbisogno Finanziario: Non indicato
- Marche
 - Fabbisogno Finanziario: Euro 1.600.000,00
 - Cofinanziamento FSC: non indicato
 - Cofinanziamento Regionale: quota parte di € 5.400.000 relative a risorse POR FESR 2014-2020 - Piattaforma di ricerca collaborativa nell'ambito della medicina personalizzata: farmaci, diagnostici e nuovi approcci terapeutici, Marche BioBank;
 - Ulteriori Risorse: Euro 80.000,00

- Sicilia
 - Fabbisogno Finanziario: da un minimo di 0,8 sino a 20 Mil di euro
 - Cofinanziamento FSC: non indicato
 - Cofinanziamento Regionale:
 - DiMeSa: circa € 9.570.000 (su 39 mesi)
 - FED: circa € 600.000 nel PRP 2016-2018
- Puglia
 - Fabbisogno Finanziario: Euro 1.660.000,00
 - Cofinanziamento Regionale: Euro 110.000,00 (DGR 2173/2019)
 - Cofinanziamento Fsc: Euro 1.500.000,00

6.5 Altre considerazioni specifiche e integrazioni con altri tavoli

Non sono emerse altre considerazioni specifiche oltre a quelle indicate al punto 6.3.

STRATEGIA NAZIONALE DI SPECIALIZZAZIONE INTELLIGENTE

AREA TEMATICA “SALUTE, ALIMENTAZIONE, QUALITÀ DELLA VITA – SOTTOGRUPPO SALUTE”

PIANO OPERATIVO SALUTE – FONDO SVILUPPO E COESIONE

SCHEDA INTERVENTO TAVOLO 1

Sommario

Basilicata	2
PROGETTO “BORGO INTELLIGENTE- AMICO DELL’ANZIANO PER UNA LONGEVITA ATTIVA ED INDIPENDENTE”	2
Campania	5
La gestione del paziente fragile nell’era del 5G	5
Emilia-Romagna	10
Tecnologie per una domiciliarità indipendente e sicura	10
Liguria	19
Tecnologie e infrastrutture per la valutazione e il monitoraggio della fragilità di soggetti anziani durante attività di vita quotidiana	19
Lombardia	24
Due interventi, cioè bandi sono stati presi come riferimento	24
Marche	28
Sviluppo di nuovi modelli abitativi destinati a soggetti anziani utilizzando le tecnologie della domotica e dell’Ambient Intelligence per un recupero “innovativo” del patrimonio esistente e per il miglioramento dei livelli di assistenza	28
Molise	32
Monitoring360: un sistema di monitoraggio continuo e intelligente di parametri vitali, comportamentali e ambientali per i borghi del benessere della Regione Molise	32
Piemonte	36
Sviluppo di prodotti e servizi intelligenti per l’Active & healthy ageing	36
Sicilia	39
Domotica per Assistenza Socio-Sanitaria Protetta	39
4FrailtyNEXT	48
“Sviluppo di un sistema di telemedicina e teleassistenza per pazienti affetti da patologie respiratorie croniche”	53
Trento p.a.	57
Ambient-assisted Solutions for Aging People: new models for user-centered profiling and design (ASAP)	57

Basilicata

Titolo Intervento	PROGETTO “BORGO INTELLIGENTE- AMICO DELL’ANZIANO PER UNA LONGEVITA ATTIVA ED INDIPENDENTE”
Regione/Regioni proponenti	REGIONE BASILICATA
Descrizione dell’intervento	<p>L’art. 1 comma 3 della L.R. n. 29/2017 “<i>Promozione e valorizzazione dell’invecchiamento attivo e della solidarietà delle generazioni</i>” stabilisce che la Regione Basilicata promuova interventi per valorizzare l’invecchiamento attivo delle persone anziane riconoscendone il ruolo attivo nella società mediante la programmazione e attuazione di azioni negli ambiti, tra l’altro, della protezione e promozione sociale, della salute e della sicurezza. La medesima Legge all’art. 5 prevede la promozione di interventi che agevolino la persona anziana nel suo abituale contesto familiare e territoriale a tenere una vita di relazione attiva, al fine di prevenire fenomeni di isolamento sociale e limitare l’ospedalizzazione e l’inserimento in strutture assistenziali e residenziali anche attraverso lo sviluppo di servizi di domotica e teleassistenza.</p> <p>L’obiettivo del presente progetto, in coerenza con le finalità della richiamata legge regionale, è lo sviluppo di un borgo residenziale intelligente per l’ospitalità degli anziani, distribuito su più unità abitative tra loro interconnesse, costituito dall’integrazione sinergica di due sistemi: il sistema prototipo di residenza intelligente e il Sistema Network di assistenza domiciliare a distanza.</p> <p>Le abitazioni del borgo diventeranno dei prototipi dimostrativi di casa intelligente, i cui ambienti interni riprodotti in scala e studiati nei laboratori dell’Università di Basilicata saranno oggetto di riqualificazione per l’accessibilità totale e l’inclusione ambientale e sociale degli anziani, con dotazioni tecnologiche e telematiche in cui sperimentare forme di integrazione di servizi socio assistenziali (servizi domiciliari misti con teleservizi).</p> <p>Il borgo sarà dotato di un accesso telematico accessibile sia web che tramite app al fine di consentire all’anziano di usufruire di servizi di e-health quali la consultazione di referti su analisi effettuate tramite dispositivi dati in dotazione, la richiesta di assistenza domiciliare o trattamento in ADI, consultazione medica a distanza oltre a servizi di tipo personalizzato a seconda dello stato di autosufficienza dell’anziano.</p> <p>Per le sue caratteristiche il progetto del “Borgo Intelligente-amico degli anziani” prevede lo sviluppo integrato di tre linee di intervento:</p> <ul style="list-style-type: none">- una struttura spaziale (residenze intelligenti) cioè la progettazione degli spazi che abbiano un design in grado di rispondere alle necessità dell’anziano che integrato con tecnologie smart applicate, ad esempio, sull’apertura di porte, sul risparmio energetico, sul sistema idrico e così via, possa creare uno spazio in grado di offrire a chi lo vive tutto quanto occorre per non affidarsi a soggetti terzi;- una struttura per l’integrazione tecnologica basata sullo sviluppo e l’interconnessione di elementi dell’ITC finalizzata alla gestione da remoto dei sistemi domotici delle abitazioni nonché alla interconnessione dei sistemi tra loro e con l’esterno (servizi assistenziali e socio sanitari da remoto);- una struttura di natura virtuale pertinente alla attività di Network (NET) di assistenza domiciliare a distanza attraverso l’ampliamento dell’architettura della piattaforma informatica del SISIR (Sistema Informativo Sanitario Regionale) e l’allestimento di una sede operativa presso una delle sedi dell’ASP Azienda sanitario locale di Potenza.

	L'intervento infrastrutturale del borgo verrà realizzato nel comune di Francavilla in Sinni in una zona del Centro storico denominata "Gonfaloni" costituita da una unità centrale di alto pregio storico, intorno alla quale sorgono quindici abitazioni disabitate messe a disposizione dall'amministrazione comunale.
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	Il progetto è coerente con la traiettoria tecnologica 1 Active Healthy Ageing del Piano operativo Salute ed è in linea con i risultati attesi dell'Azione 1.1 del Piano Operativo Salute: <i>"Creazione di uno spazio urbano dedicato alla vita delle persone anziane Creazione di una zona all'interno del tessuto urbano dedicato alla popolazione anziana nel quale costruire spazi abitativi autonomi dotati di prodotti e servizi "intelligenti", basati sulle tecnologie ICT e con una condivisione di servizi assistenziali socio sanitari e di prima emergenza nonché di servizi utili alla socializzazione"</i>
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	BASILICATA -COMUNE DI FRANCAVILLA SUL SINNI
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	La realizzazione di un prototipo di "borgo intelligente per la longevità attiva e indipendente dell'anziano" nel quale sperimentare nuove tecnologie e soluzioni di innovazione sociale che ottimizzino la risposta ai bisogni delle persone anziane con lo scopo di sostenerne l'autonomia e l'indipendenza ha tra le possibili ricadute in ambito extra regionale e/o europeo la sua replicabilità quale modello di tipologia di residenza intelligente dedicate alle persone anziane.
Tipologia dell'intervento	<input type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input checked="" type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)	Azienda Sanitaria Locale di Potenza, imprese
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione)	Comune di Francavilla sul Sinni Azienda Sanitaria Locale di Potenza Università degli studi di Basilicata

<i>sulle tematiche di interesse)</i>	Dipartimenti Politiche della Persona e Politiche di Sviluppo, Lavoro, Formazione e Ricerca della Regione Basilicata Ufficio amministrazione digitale della Regione Basilicata
Costo totale dell'intervento	5.500.000
- Cofinanziamento FSC	
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	€ 1.500.000 a valere sulle risorse regionali (royalties ex scheda carburante) art. 45 della Legge 99/2009
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	La realizzazione di un prototipo di "borgo intelligente per la longevità attiva e indipendente dell'anziano" nel quale sperimentare nuove tecnologie e soluzioni di innovazione sociale che ottimizzino la risposta ai bisogni delle persone anziane con lo scopo di sostenerne l'autonomia e l'indipendenza ha, tra l'altro, come risultato atteso lo sviluppo di un dimostratore efficace di tecnologie da poter commercializzare singolarmente o attraverso un sistema integrato creando lo sviluppo di indotto produttivo specializzato nel settore oltre che la sua replicabilità, in altre realtà, quale modello di tipologia di residenza intelligente dedicate alle persone anziane
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Progettazione definitiva
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Già disponibile
- Progettazione definitiva	In corso di ultimazione

- Progettazione esecutiva	entro settembre 2020
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	Entro dicembre 2020 (previsti diverse tipologie di affidamento)
- Esecuzione	Anni 2021-2022
- Collaudo / Funzionalità	Anno 2023
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	2.500.000
- Anno 2022	2.000.00
- Anno 2023	500.000
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Ing. Giuseppina Lo Vecchio
e-mail	giuseppina.lovecchio@regione.basilicata.it
Telefono	0971-668918

Campania

Titolo Intervento	La gestione del paziente fragile nell'era del 5G
Regione/Regioni proponenti	Campania

Descrizione dell'intervento	<p>Il riequilibrio e l'integrazione tra assistenza ospedaliera e territoriale costituisce oggi uno degli obiettivi prioritari di politica sanitaria verso cui i sistemi sanitari più avanzati si sono indirizzati per dare risposte concrete ai nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle tre transizioni (epidemiologica, demografica e sociale) che hanno modificato il quadro di riferimento negli ultimi decenni portando ad un cambiamento strutturale e organizzativo.</p> <p>L'ospedale va quindi concepito come uno snodo di alta specializzazione del sistema di cure per la cronicità, che interagisca con la specialistica ambulatoriale e con l'assistenza primaria, attraverso nuove formule organizzative che prevedano la creazione di reti multispecialistiche dedicate e "dimissioni assistite" nel territorio, finalizzate a ridurre il drop-out dalla rete assistenziale, causa frequente di ri-ospedalizzazione a breve termine e di outcome negativi nei pazienti con cronicità.</p> <p>In tale concezione, le cure primarie costituiscono un sistema che integra, attraverso i Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA), gli attori dell'assistenza primaria e quelli della specialistica ambulatoriale, sia territoriale che ospedaliera e, in una prospettiva più ampia, anche le risorse della comunità (welfare di comunità). La costruzione di PDTA centrati sui pazienti è garanzia di effettiva presa in carico dei bisogni "globali" e di costruzione di una relazione empatica tra il team assistenziale e la persona con cronicità ed i suoi Caregiver di riferimento.</p> <p>Le tecnologie della sanità digitale (eHealth) possono risultare di grande supporto nell'implementazione di modelli di gestione della cronicità basati sul Chronic Care Model (CCM). E' possibile ipotizzare un modello concettuale di CCM "rafforzato" dalle tecnologie eHealth (eCCM) che non solo preveda un contributo della eHealth sulla messa in azione di ogni componente del CCM, ma possa fornire un supporto fondamentale nell'ambito dell'educazione e della formazione del paziente, portando ad una componente aggiuntiva del CCM (eHealth education).</p> <p>Il coinvolgimento attivo del cittadino in un'ottica di patient empowerment, richiede la presenza di una infrastruttura di servizi online che consentano al cittadino di entrare in rete favorendo la comunicazione e lo scambio di informazioni tra il singolo cittadino e i propri familiari, gli operatori sanitari ed altri cittadini.</p> <p>Le tecnologie e-Health sono in grado di supportare la creazione di questa "infrastruttura digitale" di servizi sanitari innovativi (e-care) mettendo a disposizione del cittadino strumenti tecnologici che lo aiutino e lo accompagnino nella gestione della propria salute nella vita di tutti i giorni, con facilità, attraverso vari dispositivi (computer, smartphone, tablet, sensori, ecc), ovunque esso si trovi (casa, lavoro, ferie), e nel momento del bisogno.</p> <p>In particolare, la grande diffusione dei dispositivi mobile ed il crescente sviluppo di sensori indossabili rappresentano dei fattori di grandi potenzialità per supportare l'implementazione di nuovi modelli di assistenza focalizzati sulla prevenzione e sulla qualità della vita e su l'empowerment dei cittadini/pazienti. Infatti il paziente attraverso l'utilizzo di applicazioni mobile certificate può raccogliere dati strutturati sul proprio stato di salute (es. sintomi, farmaci</p>
------------------------------------	---

	<p>assunti, ecc.) mentre attraverso l'uso di sensori connessi all'applicazione mobile può tenere traccia con facilità dei parametri vitali (es. glicemia, peso, movimento, ecc). L'uso di questi dati, generati dal paziente stesso nei periodi che intercorrono fra le visite, su base quotidiana e in modo semplice, offre un'opportunità unica di monitorare da remoto e in tempo reale lo stato di salute, migliorando la qualità dell'assistenza e riducendo i costi di gestione del malato cronico.</p> <p>L'utilizzo di sistemi basati su Personal Health Record, sistemi a supporto delle decisioni e tecnologie persuasive consentiranno di creare delle piattaforme più evolute di tele-salute in grado di migliorare ulteriormente il monitoraggio remoto e la self-care dei malati cronici. Inoltre sistemi di modellazione di percorsi di cura e di gestione multiutente del paziente cronico basati su differenti basi di conoscenza (medica, organizzativa), potranno facilitare il coordinamento e la collaborazione degli attori coinvolti nel processo di cura supportando l'implementazione di percorsi assistenziali personalizzati, integrati e multidisciplinari.</p> <p>Le piattaforme tecnologiche avanzate che integrano differenti soluzioni e metodologie di eHealth hanno quindi le potenzialità di supportare un sistema di cura e assistenza centrato sulla persona, dove il cittadino/paziente può diventare da un lato 'gestore' della propria salute (soprattutto in un contesto di prevenzione) e dall'altro "partner attivo" nella gestione condivisa della cura con gli operatori sanitari.</p> <p>Nell'ambito della cronicità i servizi di Telemedicina possono realizzare le seguenti finalità sanitarie:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>prevenzione</i>: attraverso servizi dedicati alle persone già classificate a rischio o già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari), le quali, pur conducendo una vita normale, devono sottoporsi a costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, al fine di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni. b) <i>diagnosi</i>: attraverso la rapida e sicura circolazione delle informazioni diagnostiche tra i diversi operatori sanitari coinvolti; ad esempio, attraverso la possibilità di trasmettere gli esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la farmacia, il domicilio del paziente. c) <i>cura e riabilitazione</i>: attraverso la trasmissione di dati relativi ai parametri vitali tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali) e una postazione di monitoraggio, per la loro interpretazione e l'adozione delle scelte terapeutiche necessarie (ad esempio, servizi di Teledialisi). In particolare la tele-riabilitazione rappresenta un tipo di riabilitazione applicata a distanza attraverso la tecnologia elettronica usata come mezzo di comunicazione ed informazione.
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>L'intervento rientra nella traiettoria 1 che vede la necessità di affrontare interventi a sostegno dell'autonomia di utenti deboli, attraverso tecnologie assistive per l'inclusione sociale e per l'assistenza, compatibili con le esigenze e le aspettative dell'anziano/disabile/persona con forma di fragilità e in grado di sfruttare gli spazi abitativi tecnologicamente assistiti.</p>

Localizzazione dell'intervento (<i>Regione e/o sede specifica</i>)	Campania
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (<i>con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,</i>)	L'intervento deve prevedere l'interconnessione in ambito nazionale ed europeo con l'infrastrutture basate su tecnologie di ultima generazione su 5G
Tipologia dell'intervento	<input type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi X <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Aziende sanitarie ed enti del SSR
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	Università e Poli di ricerca
Costo totale dell'intervento	30 milioni
- Cofinanziamento FSC	25 milioni
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed</i>)	5 milioni (fondi regionali per la Telemedicina)

<i>eventuale Fonte se disponibile)</i>	
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	<p>Incremento di modelli di assistenza che sappiano coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente-persona.</p> <p>Implementazione dei servizi di telemedicina.</p> <p>Promuovere l'impiego di modelli, tecniche e strumenti della sanità digitale nella gestione della cronicità al fine di garantire continuità e migliore qualità dell'assistenza, migliore efficacia, efficienza e appropriatezza</p>
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Da progettare
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	36 mesi
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	3 mesi
- Progettazione definitiva	3 mesi
- Progettazione esecutiva	1 mese
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	8 mesi
- Esecuzione	18 mesi
- Collaudo / Funzionalità	3 mesi
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	10 milioni
- Anno 2022	15 milioni
- Anno 2023	5 milioni

Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	GABINETTO DEL PRESIDENTE - DIRIGENTE UFFICIO 5 – ING. MASSIMO BISOGNO DIRIGENTE UOD 16 – ING. SALVATORE ASCIONE
e-mail	ufficio5.udcp@regione.campania.it Salvatore.ascione@regione.campania.it
Telefono	0817962667 081 7969752

Emilia-Romagna

Titolo Intervento	Tecnologie per una domiciliarità indipendente e sicura
Regione/Regioni proponenti	Emilia-Romagna
Descrizione dell'intervento	<p>Idea di progetto:</p> <p>Il progetto è volto alla realizzazione di ambienti di vita adatti a sostenere la vita indipendente e attiva di persone anziane e sole, attraverso l'impiego di tecnologie ICT avanzate. In particolare, gli obiettivi primari del progetto riguardano dispositivi e servizi orientati a favorire il monitoraggio continuo delle condizioni di salute, il riconoscimento precoce di eventuali alterazioni, la gestione di prima emergenza. Il progetto, inoltre, intende affrontare il tema critico dell'accesso alle nuove tecnologie attraverso strumenti innovativi (per esempio assistenti vocali), capaci anche di veicolare servizi e contenuti utili all'inclusione sociale e alla fruizione di servizi amministrativi e socio-sanitari.</p> <p>Al centro dell'ecosistema, responsabile dell'interazione con l'utente finale, si ipotizza di sfruttare un sistema di tecnologie IoT (Internet of Things), capaci, per le loro intrinseche caratteristiche di pervasività, ridotta intrusività e basso costo, di costruire ambienti (indoor and outdoor) caratterizzati da intelligenza diffusa e accessibile. L'impiego di tecnologie di analisi basate su machine learning e intelligenza artificiale consentirà di estrarre dai dati informazioni di sintesi utili sia alla personalizzazione delle strategie di assistenza che alla profilazione e ottimizzazione globale dei servizi erogati. Inoltre, l'impiego di AI consentirà di sviluppare esperienze di utenti naturali e accessibili, permettendo anche ad utenti privi di specifiche abilità tecnologiche di accedere ai benefici attesi. Il sistema dovrà essere efficacemente integrato nelle pratiche di assistenza socio-sanitarie già correnti, migliorandone le caratteristiche di funzionalità ed efficacia e</p>

permettendone l'effettiva fruibilità agli operatori professionali.

Più in dettaglio, si prevede di:

- Identificare un contesto abitativo, adeguato alla residenza di persone anziane dal punto di vista strutturale (per esempio, privo di barriere architettoniche) e possibilmente caratterizzato dalla presenza di spazi comuni (interni e/o esterni), per favorire attività di co-housing e socializzazione intergenerazionale.
- Definire le specifiche e le funzionalità di un ecosistema IoT aperto ed interoperabile (anche sulla base di **esperienze progettuali pre-esistenti**) che offra le caratteristiche di flessibilità, personalizzazione, affidabilità e sicurezza necessaria alla implementazione di servizi "assistivi" di varia natura. In questa fase, al fine di garantire accessibilità ed integrazione, si farà ricorso a metodologie di progettazione partecipata, coinvolgendo i diversi portatori di interesse. Sulla base di tali specifiche, saranno successivamente progettati e realizzati i diversi elementi costitutivi, descritti nel seguito, e un primo nucleo di servizi abilitati.
- Progettare, realizzare e collaudare l'infrastruttura IoT. Dapprima si prevede la sperimentazione in un contesto protetto ("living lab") e successivamente l'estensione alla struttura abitata di destinazione.
- Sperimentare i servizi, monitorandone l'utilizzo in modo dettagliato, dal punto di vista della prestazione e affidabilità, dell'accessibilità e dell'impatto sul contesto socio-sanitario di riferimento.
- Valorizzare il patrimonio del progetto, aprendolo a nuovi soggetti e sviluppando nuove opportunità.
 - o **Valorizzazione della piattaforma.** Aderendo alle specifiche di interoperabilità del sistema, soggetti terzi potranno produrre e sperimentare all'interno della struttura identificata dal progetto, nuovi dispositivi IoT che arricchiranno l'insieme di funzioni del sistema.
 - o **Valorizzazione dei dati.** Le informazioni prodotte dal sistema saranno messe a disposizione di soggetti terzi che potranno sviluppare nuove funzionalità e servizi, utili alle finalità del progetto, ma anche aprendo scenari paralleli di impiego. L'accesso ai dati, opportunamente anonimizzati, avverrà nel rispetto delle prerogative dell'utente previste dalle norme europee vigenti

Elementi o attori del progetto:

- una struttura (pubblica o privata) prevalentemente dedicata ad ospitare alloggi per un'utenza costituita (anche) da persone anziane
- gli utenti primari, alloggiati nella struttura. I servizi saranno principalmente, ma non esclusivamente, rivolti persone anziane in stato di fragilità, ma che possono mantenere una vita indipendente se adeguatamente supportate dalla rete sociale e dai caregiver (formali ed informali);
- i caregiver formali (medici, infermieri, operatori sanitari o socio-assistenziali) e informali (parenti e assistenti familiari);

Elementi costitutivi del sistema IoT:

- un set di dispositivi IoT, quali, per esempio: sensori ambientali, indossabili, clinici (adatti alla gestione diretta da parte dell'utente)

pill-dispenser/reminder, assistenti vocali, ecc... L'insieme di tali dispositivi, installati negli ambienti di vita, consentirà forme di monitoraggio continuato multidimensionale, integrando forme più convenzionali di telemedicina e telesorveglianza con elementi di analisi comportamentale (cioè il riconoscimento di cambiamenti nelle azioni della vita quotidiana indicatori di possibili alterazioni della condizione socio-sanitaria dell'utente primario).

- una connessione wireless (per esempio, Wi-Fi) capace di raccogliere i dati registrati dai dispositivi IoT, e di trasmetterli in rete internet, assicurando i requisiti di riservatezza e sicurezza;
- un'infrastruttura *cloud* che ospiterà i servizi del progetto. Anche a questo livello, sarà necessario rispettare tutti i requisiti legati al contesto specifico, sia in termini tecnici che giuridici (sicurezza – affidabilità - riservatezza)
- un insieme di metodi, dedicati all'elaborazione dei dati prodotti dai dispositivi IoT, che possa produrre informazioni direttamente fruibili dagli utenti primari e dai caregiver.
- Un'infrastruttura di monitoraggio dei dispositivi remoti ai fini della manutenzione e del supporto tecnico.
- una *app* (ANDROID, iOS) per fornire al caregiver le informazioni utili a valutare lo stato e la qualità di vita dell'utente primario in una forma accessibile ed intuitiva.
- un'interfaccia vocale (si pensi ad assistenti vocali del tipo di Alexa, Google Assistant, ecc...) capace di "dialogare" con l'utente al fine di informarlo su questioni di suo interesse, fargli delle domande specifiche a riguardo della sua condizione e permettergli di accedere, in modo naturale e opportunamente guidato, ad alcuni servizi.

Funzioni del sistema:

- monitoraggio del comportamento dell'anziano e delle sue abitudini all'interno dell'ambiente di vita. Tale monitoraggio può basarsi su una varietà di parametri, considerati individualmente o tramite fusione. Per esempio, indicatori indiretti (acquisibili in maniera minimamente intrusiva) dello stato di salute possono essere:
 - durata e continuità del riposo notturno
 - numero delle alzate durante il periodo di riposo
 - utilizzo dell'ambiente bagno (accesso al wc, funzioni legate all'igiene, ...)
 - alimentazione
 - assunzione di medicinali (e quindi il rispetto della terapia medica)
 - quantità e intensità del movimento all'interno dell'ambiente domestico
 - frequenza e variabilità cardiaca, misurata con tecniche non intrusive (p.e., balistocardiogramma, fotopleletismografia)
 - ...
- restituzione al caregiver, mediante una APP, di informazioni utili a valutare le condizioni di vita dell'utente, ovvero statistiche relative ai comportamenti, frequenze di utilizzo dei principali ambienti di vita, segnalazione di situazioni atipiche o di significativi trend comportamentali (per esempio, una costante diminuzione del tempo dedicato al riposo nell'ultimo mese, ...)
- interfaccia "naturale" per l'utente con il quale ricevere informazioni

e interagire con le funzioni più evolute del sistema

- ...
-

Fasi del progetto (Tot 36 mesi):

- Fase1.
 1. Definizione delle specifiche tecniche e dei servizi
 2. Progetto, implementazione, e realizzazione dei prototipi
 3. Sperimentazione in contesto protetto
 4. Condivisione delle specifiche del sistema IoT per eventuali contributi esterni
- Fase2.
 1. Allestimento e avvio dei servizi nella struttura
 2. Monitoraggio dell'utilizzo del sistema
 3. Monitoraggio delle opinioni degli utenti
 4. Valutazione e selezione delle proposte per Device/Funzioni di terze parti
- Fase3.
 1. Sperimentazione di nuovi Device e App
 2. Conclusioni e valutazioni finali

	Anno 1			Anno 2			Anno 3		
Fase	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9
1.1									
1.2									
1.3									
1.4									
2.1									
2.2									
2.3									
2.4									
3.1									
3.2									

<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>Il tema incrocia perfettamente la Strategia di Specializzazione Intelligente regionale che ha identificato nel settore Industrie della Salute e del Benessere una delle sue priorità e ha considerato la necessità di indirizzare i propri sforzi ed investimenti nell'orientamento tematico Vita sana e attiva.</p> <p>Dal 2017 in regione esiste l'Associazione Clust-ER Industrie della Salute e del Benessere che basa le proprie attività sulla collaborazione pubblico-privata strutturata in ambito di value chain ed una di queste interviene sul tema tecnologie per la vita sana, attiva e indipendente i cui obiettivi strategici sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Promozione della salute e del benessere psicofisico delle persone di diverse generazioni. ● Tecnologie di ausilio all'autonomia, alla diagnosi, alla prevenzione e alla terapia. ● Efficacia, produttività e inclusività dei servizi socio-sanitari pubblici e privati. <p>Il Clust-ER Health conta oltre 80 soci, tra entri di ricerca, industrie, operatori dell'assistenza socio-sanitaria, ospedali/strutture sanitarie.</p> <p>Il tema dell'intervento proposto, inoltre, si incrocia bene anche con altre priorità strategiche regionali, quali, Innovazione dei Servizi e Costruzioni.</p> <p>L'intervento è coerente con l'impianto proposto nel Piano Operativo Salute, in particolare in relazione agli aspetti di applicazione di tecnologie IoT a supporto dei servizi assistenziali distribuiti sul territorio.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>La regione Emilia-Romagna offre un contesto particolarmente promettente per lo sviluppo e la diffusione delle tecnologie proposte, sia per la presenza di un significativo patrimonio di esperienze precedenti distribuite sul territorio regionale, sia per la disponibilità di servizi socio-sanitari a forte vocazione digitale e di infrastrutture di rete particolarmente orientate allo sviluppo e alla diffusione di servizi alla cittadinanza.</p> <p>Parma e la sua provincia potrebbero offrire un territorio fertile alla sperimentazione iniziale del progetto, in continuità con esperienze rilevanti e grazie alla sensibilità già sviluppata di numerosi stakeholder locali. Infatti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La città e la provincia di Parma sono da lungo tempo protagonisti nel settore dell'utilizzo delle moderne tecnologie ICT al fine di promuovere la domiciliarità indipendente e sicura di persone fragili (con particolare riferimento alle persone anziani e disabili). ● Dal 2005, presso il Comune di Parma è attivo il servizio CAAD (Centro Adattamento dell'Ambiente Domestico, appartenente alla rete regionale di centri analoghi) che, fra i suoi compiti, ha quello di promuovere l'utilizzo delle tecnologie assistive per favorire la qualità della vita delle persone anziane e disabili. ● Verso la fine degli anni 2000, il Comune di Parma, ha attivato un servizio di teleassistenza denominato A CASA SICURI. Dopo una prima sperimentazione nel 2010 il progetto viene rinominato A CASA MIA; tale servizio è tuttora attivo.

	<ul style="list-style-type: none"> ● Dal 2005, Provincia di Parma ed Università di Parma, con il supporto della Fondazione Cariparma e della Regione Emilia Romagna, attivarono il progetto A NOSTRA CA' dedicato allo sviluppo di un'innovativa tecnologia di monitoraggio remoto e continuativo di ambienti domestici, dedicato a persone anziane. È del 2007 la prima installazione del sistema di monitoraggio sviluppato dai ricercatori dell'università presso gli alloggi per anziani Ca' Bonaparte a Neviano degli Arduini. Negli anni successivi altre strutture sono state equipaggiate con la stessa tecnologia: Solignano, Monchio delle Corti, Santa Maria del Taro. Particolarmente significativa l'installazione presso le Case di Tiedoli, nella territorio di Borgotaro, che rappresenta a tutt'oggi una delle esperienze più importanti, a livello nazionale ed europeo, di co-housing tecnologicamente assistito. ● Successivamente, l'Università di Parma sviluppa la tecnologia nata da quel primo progetto partecipando ad una serie di progetti europei di tipologia AAL (Ambient/Active Assisted Living) in cui sono previste sperimentazioni (cosiddetti "PILOT") realizzati sul territorio di Parma e della sua provincia, come ad esempio i progetti HELICOPTER, ENSAFE e NOAH. ● Lo stesso gruppo di ricerca universitario partecipa al progetto PLEINAIR (finanziato dalla Regione Emilia-Romagna nel contesto del Por-Fesr) per la realizzazione di Smart Object per parchi pubblici (attrezzi dedicati prevalentemente al fitness o al gioco, muniti di tecnologia ICT) al fine realizzare contesti inclusivi per promuovere l'adozione di stili di vita attivi e la buona salute per tutti e per tutte le fasce di età. ● Lo stesso gruppo di ricerca universitario di Parma, ASL di Parma e Coop. Soc. Onlus Aurora Domus di Parma, insieme a CUP2000-Lepida, IBM, Wind-Tre, CNR-Pisa, partecipano al progetto europeo ACTIVAGE, finanziato dalla UE nell'ambito del programma europeo per la ricerca Horizon2020. Il progetto prevede lo sviluppo di un Ecosistema IoT rivolto principalmente a persone over-65enni ed è focalizzato a fornire un miglioramento dell'assistenza per le persone con patologie cerebrovascolari che vivono a casa. Particolarmente significativo è il ruolo svolto nel progetto dalle CASE DELLA SALUTE, una realtà sanitaria peculiare della Regione Emilia Romagna e che ha trovato nel territorio di Parma uno sviluppo notevole. <p>Il sistema dovrà essere scalabile e replicabile con la possibilità di messa in opera in altre realtà regionali.</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo <i>(con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</i></p>	<p>Il progetto mira alla creazione di un modello innovativo di assistenza domiciliare basato sull'utilizzo di tecnologie IoT.</p> <p>In generale, il tema del supporto ICT alla vita indipendente è centrale per le politiche nazionali ed europee. Numerosi programmi di finanziamento prevedono iniziative in questa direzione.</p> <p>Per esempio, il progetto ACTIVAGE sopra citato, finanziato nel quadro della IoT iniziative del programma Horizon2020, rappresenta l'iniziativa europea di maggior rilievo per la sperimentazione su larga scala di tecnologie IoT per l'invecchiamento sano e attivo. Al progetto partecipano 49 partner di 7 nazioni europee, che hanno realizzato 9 "Deployment Site" per sperimentare diversi approcci.</p> <p>Uno di questi 9 DS è stato realizzato a Parma (DS-RER) e ha coinvolto persone over-65 che hanno subito un ictus, con conseguenze moderate sulla</p>

	<p>salute. Nel progetto cooperano partner pubblici e privati che operano in diversi settori, dalla sanità all'informatica e alla domotica, dalla ricerca alle telecomunicazioni. Questi i partner italiani: Regione Emilia-Romagna, Cup 2000, Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma, Aurora Domus Cooperativa Sociale Onlus, Isti - Consiglio Nazionale delle Ricerche, Università degli Studi di Parma, IBM Research GMBH, Wind Tre.</p> <p>Tale progetto, pur essendo maggiormente focalizzato rispetto a quanto previsto da questa proposta progettuale e da considerarsi come un progetto di riferimento, sia da un punto di vista tecnico che per quanto concerne il "modello funzionale". Esso, infatti, oltre che degli utenti/pazienti selezionati per la sperimentazione, prevede il coinvolgimento di: caregiver, medici di medicina generale, operatori sanitari, operatori socio assistenziali.</p> <p>Fra gli risultati di tale progetto c'è inoltre un ecosistema di interoperabilità fra piattaforme IoT che semplifica lo scambio di servizi basati su tale tecnologia.</p> <p>Inoltre, la possibilità di "aprire" il progetto a contributi esterni consentirà a soggetti terzi (italiani ma anche europei) di proporre soluzioni innovative mediante l'utilizzo di specifici dispositivi o lo sviluppo di algoritmi che sfruttino e valorizzino le informazioni accumulate nel Database del progetto. Le innovazioni generate grazie al progetto (brevetti, device, App) potranno avere ricadute economiche sensibili qualora, alla fine del progetto, tali tecnologie possano essere adattate e distribuite ad un mercato più ampio, almeno si scala europea.</p> <p>Esempi di connessioni abilitati dal modello avanzato di assistenza domiciliare disegnato dal progetto possono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Centri di ricerca con attività nel settore specifico – si pensi al Centro di Ricerca sull'Intelligenza Attiva IBM di Bologna che ha un filone di ricerca attivo nell'ambito della Silver Economy ○ Soc. Coop. attive nel campo dei servizi alla persona (sia convenzionata che a libero mercato) interessate alla realizzazione di nuove strutture per anziani o a rendere più moderne e dotate di nuovi servizi le strutture già in essere... ○ Dipartimenti ASL del territorio di Parma, interessati a forme di monitoraggio sanitario remoto. ○ Dipartimenti di strutture ospedaliere, interessati a strumenti automatici di monitoraggio, per esempio per il tema delle "post-dimissioni" difficili ○ ... ○ ...
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p><input type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca</p> <p><input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>

<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Aziende Sanitarie Locali ● Aziende Ospedaliere ● Cooperative di servizi alla persona ● Assessorati alle politiche sociali dei comuni ● Imprese informatiche e-Health ● Imprese settore edile collegate alla domotica ● Imprese biomedicali con particolare riferimento alla produzione di ausili alla persona <p>Si ritiene che beneficiari di questo intervento siano <i>in primis</i> le persone anziane sole e le loro famiglie.</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Gruppi di ricerca universitari ● Gruppi di ricerca privati ● Aziende Sanitarie Locali ● Aziende Ospedaliere ● Assessorati alle politiche sociali dei comuni ● Cooperative di servizi alla persona ● Gestori di servizi ICT avanzati ● ...
<p>Costo totale dell'intervento</p>	<p>3.000.000 € circa</p>
<p>- Cofinanziamento FSC</p>	<p>40%</p>
<p>- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)</p>	<p>La condizione attuale della Regione vede:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un POR in chiusura e tutti i fondi già assegnati, - una giunta regionale da istituire dopo le elezioni dello scorso 26 gennaio. <p>In tale situazione non è possibile fare valutazioni più precise su disponibilità finanziarie da assegnare, se non allinearsi alle scelte politiche regionali fatte nei precedenti bandi ministeriali che seguivano lo schema degli accordi d'innovazione.</p> <p>Di conseguenza, si stima un cofinanziamento regionale futuro di circa il 3% del costo totale dell'intervento.</p>
<p>- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)</p>	
<p>Risultati attesi</p>	<p>I risultati che il progetto si propone di raggiungere sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incrementare sensibilmente la qualità della vita e la percezione di sicurezza da parte degli utenti anziani, dei loro familiari e dei caregiver (formali e informali) mediante un monitoraggio continuo che fornisce informazioni sempre aggiornate e oggettive; - Individuare precocemente situazioni di anomalia, disagio o peggioramento delle condizioni di vita al fine di consentire interventi mirati e tempestivi – ci si attende che questo aspetto possa avere

	<p>ripercussioni positive sulla frequenza e la durata delle ospedalizzazioni;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Offrire una piattaforma ben strutturata utile alla sperimentazione di nuovi dispositivi e servizi – tale infrastruttura potrebbe contribuire a mettere a finalizzare prodotti per il mercato dei “servizi basati sulle tecnologie assistive ICT”. - Contribuire a innovare le professioni socio-sanitarie mediante l’utilizzo di tecnologie ICT che possano supportare il lavoro degli operatori, migliorare l’efficacia degli interventi, ottimizzando l’utilizzo delle risorse ed ampliando lo spettro dei servizi offerti.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	
- Anno 2022	
- Anno 2023	
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell’intervento)</i>	

Referente regionale	Cecilia Maini (ART-ER)
e-mail	cecilia.maini@art-er.it
Telefono	346 4278245

Liguria

Titolo Intervento	Tecnologie e infrastrutture per la valutazione e il monitoraggio della fragilità di soggetti anziani durante attività di vita quotidiana
Regione/Regioni proponenti	Liguria
Descrizione dell'intervento	<p>Per le sue caratteristiche demografiche (28% di persone over 65) la Liguria ha una vocazione naturale a laboratorio per ricerca e innovazione sociale sull'invecchiamento attivo. Questo ruolo è stato riconosciuto anche a livello europeo, con la recente conferma (2019) della regione come 'Reference site' della European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (EIP-AHA), con il punteggio di 3 stelle (su un massimo di 4).</p> <p>L'intervento qui proposto è la ideale continuazione di una serie di iniziative già in corso o in fase di avvio, che utilizzano varie tipologie di sensori indossabili e ambientali per valutare la fragilità di soggetti anziani durante le attività di vita quotidiana.</p> <p>All'interno di una struttura ospedaliera regionale (E.O. Ospedali Galliera, Genova) è stato realizzato un appartamento in grado di accogliere ricoverati anziani fragili, prima della dimissione (progetto MoDiPro, Modello di Dimissione Protetta) e un laboratorio di ricerca per lo sviluppo di tecnologie per il monitoraggio delle attività e la analisi dei dati registrati. Le attività in fase di realizzazione riguardano lo sviluppo della rete di sensori, della sottostante infrastruttura informatica e delle metodologie di analisi automatica delle registrazioni. L'analisi delle attività di vita quotidiana durante la permanenza nell'appartamento viene utilizzata per determinare un indice cumulativo di fragilità.</p> <p>Il progetto è parte di un programma di rete (NET) finanziato nell'ambito del bando 2016 per la Ricerca Finalizzata in Sanità: <i>Development and implementation of common strategy for the management of community-dwelling older subjects with multimorbidity and polypharmacy: integration with a multicomponent intervention platform by using domotic, robotic and telecare systems</i> (MULTIPLAT_AGE), di cui la Liguria è capofila (E.O. Ospedali Galliera) e che vede la partecipazione di unità operative localizzate in Piemonte, Campania, Calabria.</p>

	<p>L'obiettivo principale del presente intervento è l'estensione e la validazione tecnica di metodologie avanzate di monitoraggio di attività per il follow-up di soggetti anziani per cui sia stata precedentemente identificata una situazione di fragilità, durante la loro vita quotidiana dopo la dimissione, in strutture protette o in abitazione privata.</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>L'area 'Salute e scienze della vita' è uno dei tre macro-settori di specializzazione definiti nella Smart Specialization Strategy (S3) della Regione Liguria. In questo ambito la S3 regionale cita esplicitamente fra gli ambiti prioritari le 'tecnologie per la riabilitazione e l'assistenza', per cui il 'monitoraggio a distanza di persone fragili, anziane, con patologie croniche o che vivono sole' è considerato un tema di ricerca prioritario.</p> <p>Nel PO Salute (asse tematico 'Active and Healthy ageing') si evidenzia che a seguito del rapido cambiamento demografico e dell'invecchiamento della popolazione - con un significativo aumento della fascia di utenza più fragile- risulta focale la necessità e l'interesse a mantenere il più possibile l'anziano in una buona condizione di salute psico-fisica onde affrontare le problematiche insite nella terza e quarta età con la più alta qualità della vita e con un sempre minor impatto sui costi del sistema sanitario.</p> <p>L'iniziativa proposta è coerente l'area di intervento 1 (Creazione di uno spazio urbano dedicato alla vita delle persone anziane) e si concentra in particolare sullo sviluppo di sistemi e soluzioni tecnologicamente avanzate a sostegno dell'autonomia dei soggetti più fragili.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio MoDiPro (E.O. Ospedali Galliera, Genova) • Laboratori di Ricerca (Università, imprese): sviluppo di dispositivi e metodologie di analisi • Residenze private e strutture protette dove vivono i partecipanti allo studio: test e validazione di dispositivi e metodologie analitiche sviluppati
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>L'iniziativa in corso (progetto MULTIPLAT_AGE) coinvolge oltre la Liguria le regioni Piemonte, Campania e Calabria che sono quindi le prime possibili destinatarie delle ricadute dell'iniziativa.</p> <p>Grazie alla partecipazione alla rete EIP-AHA, la Liguria è in posizione ideale per il trasferimento dei risultati dell'iniziativa a livello europeo. In particolare la Liguria partecipa al progetto 'Innovation Ecosystem for Smart Elderly Care' (I-CARE SMART), finanziato dall'Unione Europea (INTERREG Central Europe, 2019-2022) che ha l'obiettivo di raccogliere conoscenze e sviluppare metodologie per migliorare le capacità delle regioni dell'Europa centrale di promuovere l'innovazione incentrata sull'utente nell'assistenza agli anziani, coinvolgendo in modo efficiente gli anziani e le imprese in un processo di co-creazione su misura. La presente iniziativa potrà beneficiare delle metodologie sviluppate in questo progetto il quale potrà altresì servire come piattaforma per massimizzarne l'impatto a livello europeo.</p> <p>Il Polo Ligure delle Scienze della Vita (PLSV) è un'associazione di imprese, enti di ricerca, strutture ospedaliere e sanitarie e operatori del terzo</p>

	<p>settore (circa 90 soci al momento, di cui 75% imprese), che condividono i comuni obiettivi di promuovere lo sviluppo della cultura, della ricerca e dell'innovazione scientifica, tecnologica e organizzativa negli ambiti della salute e delle scienze della vita, con particolare riferimento al territorio ligure, e di fornire consulenza e supporto alle politiche regionali su ricerca, innovazione, sviluppo economico, sanità e alta formazione.</p> <p>Il Piano Strategico 2018-2021 del PLSV (www.poloplsv.liguriadigitale.it) individua l'invecchiamento della popolazione della regione fra le maggiori sfide per ricerca e innovazione nel suo campo di attività: 'la sfida è prolungare benessere e qualità della vita di quante più persone possibile, il più a lungo possibile. Aspetti cruciali di questa sfida sono la prevenzione mediante la promozione di stili di vita 'sani'; lo screening e la diagnosi precoce di situazioni di fragilità e di patologie a rischio di cronicizzazione; una modalità di gestione delle patologie croniche e degenerative - incluse la riabilitazione e l'assistenza - fondata sulla centralità della persona, sull'accompagnamento e sulla continuità assistenziale'.</p> <p>L'iniziativa proposta ha inoltre connessioni con altri progetti di ricerca e trasferimento tecnologico attualmente in corso di realizzazione. Sono particolarmente pertinenti i seguenti progetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risk Prediction for Elderly Patients (RIPE), finanziato da Regione Liguria (POR-FESR Azione 1.2.4, Bando 2017), costo: 1.130.988€, beneficiari: GPI spa, FOS Green Tech srl, SoftJam Innovation srl, Surgiq srl, durata 2018-2020. • Occhiale per il monitoraggio del livello di attenzione e di valutazione del rischio di anziani alla guida (NEUROGLASS), finanziato da Regione Liguria (POR-FESR Azione 1.2.4, Bando 2017), costo: 819.788€, beneficiari: Fonda srl, Life Italia srl, Fos srl; durata 2018-2020 • AlzheIMer Early MONitoring (AI-MEMO), finanziato da Regione Liguria (POR-FESR Azione 1.2.4, Bando 2017), costo: 671.121 €, beneficiari: SoftJam Innovation srl, NEXTAGE srl, ETT spa; durata 2019-2021. • Culture Aware Robots and Environmental Sensor Systems for Elderly Support (CARESSSES), finanziato da Unione Europea (H2020-SC1-2016-CNECT-EUJ), finanziamento 548.875 €; beneficiari: Università di Genova; durata 2017-2020. • Analysis of the EFFiciency of a CHRONIC Disease Self-Management Programme in population with socioeconomic vulnerability in five European countries (EFFICHRONIC), finanziato da Unione Europea (Health Programme 738127), finanziamento 123.189€; beneficiari: Galliera; durata 2018-2020.
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca</p> <p><input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p>

	<input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Aziende ospedaliere (E.O. Ospedali Galliera, Policlinico S. Martino IRCCS) Imprese con attività su wearable sensors, rehab technologies, IoT, web services, big data analytics Enti di Ricerca: Università di Genova, Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia Cittadini destinatari dei servizi sviluppati
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - E.O. Ospedali Galliera, Policlinico S. Martino IRCCS: definizione di indicatori di fragilità, validazione clinica di dispositivi e soluzioni - Imprese soci del PLSV: sviluppo di nuovi dispositivi per monitoraggio attività e domotica; piattaforme software e web services per IoT e big data analytics - Università di Genova; Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia: nuovi sensori indossabili e ambientali; dispositivi indossabili, applicazioni mobili e robot per supporto a esercizio fisico e riabilitazione in ambiente domestico; tecniche di machine learning e intelligenza artificiale per analisi di dati e segnali multi-variati da sensori indossabili e ambientali
Costo totale dell'intervento	8.000.000 € (stima) (costo totale, iniziative in corso + nuova iniziativa)
- Cofinanziamento FSC	1.000.000 € (stima)
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - 600.000€ (Ricerca Finalizzata in Sanità 2016, Programma di rete, progetto MULTIPLAT_AGE, finanziamento Regione Liguria) - 578.857€ (POR-FESR Bando 2017, progetto RIPE, finanziamento regione Liguria) - 490.983€ (POR-FESR Bando 2017, progetto NEUROGLASS, finanziamento regione Liguria) - 350.048€ (POR-FESR Bando 2017, progetto AI-MEMO, cofinanziamento regione Liguria) Totale: 2.019.888€

	<ul style="list-style-type: none"> - 1.000.000€ (stima) finanziamento specifico dedicato a questa azione
<ul style="list-style-type: none"> - Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> - 600.000€ (Ricerca Finalizzata in Sanità 2016, Programma di rete, progetto MULTIPLAT_AGE, finanziamento Min. Salute) - 552.131€ (POR-FESR Bando 2017, progetto RIPE, cofinanziamento imprese) - 328.805€ (POR-FESR Bando 2017, progetto NEUROGLASS, cofinanziamento imprese) - 321.073€ (POR-FESR Bando 2017, progetto AI-MEMO, cofinanziamento imprese) <p>Totale: 1.802.009€</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2.000.000€ (stima) cofinanziamento imprese per questa azione
Risultati attesi	<ul style="list-style-type: none"> - Nuovi sensori indossabili e ambientali per il monitoraggio di attività di vita quotidiana in soggetti anziani con tecnologie IoT - Infrastruttura software e di rete per integrazione di dati multisensoriali - Metodologie analitiche per la valutazione automatica di indici cumulativi di fragilità a partire da sensori - Infrastruttura aperta (Living Lab), in cui imprese e enti di ricerca possano sviluppare, sperimentare e testare nuove tecnologie per il monitoraggio di attività di vita quotidiana presso la propria residenza in soggetti anziani semi-autosufficienti e a rischio di fragilità
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>L'appartamento è stato allestito ed equipaggiato con sensori ambientali di attività (sensori RGBD, ecc)</p> <p>Sono state sviluppate una serie di tecniche di integrazione e di analisi multisensoriale di attività di vita quotidiana</p> <p>La validazione clinica è in corso</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi - Totale (Ipotesi)	NB: cronoprogramma con riferimento a M1: gennaio 2020
<ul style="list-style-type: none"> - Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione 	M6 (giugno 2020)
<ul style="list-style-type: none"> - Progettazione definitiva 	M12 (dicembre 2020)
<ul style="list-style-type: none"> - Progettazione esecutiva 	M18 (giugno 2021)

-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	M21 (settembre 2021) M24 (dicembre 2021) pubblicazione risultati
- Esecuzione	M25 (gennaio 2022)
- Collaudo / Funzionalità	M48 (dicembre 2023)
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	-
- Anno 2022	Advance payment (% da definire)
- Anno 2023	Final payment (% da definire)
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Alberto Pellissone/Gabriella Vergottini
e-mail	Alberto.pellissone@regione.liguria.it ; vergottini@filse.it
Telefono	010-5485245/010-5488016

Lombardia

Titolo Intervento	<p>Due interventi, cioè bandi sono stati presi come riferimento.</p> <p>1. POR FESR 2014-2020: Call per l'attivazione di un percorso sperimentale volto alla definizione degli Accordi per Ricerca, Sviluppo e Innovazione (data apertura - giugno 2016) Strumento innovativo, semplificato e di impatto in termini di soggetti coinvolti nel partenariato e di investimento complessivo attivato. I progetti dovranno necessariamente riguardare le aree di specializzazione individuate dalla "Strategia regionale di specializzazione intelligente per la ricerca e l'innovazione (S3)" I progetti di Ricerca, Sviluppo e Innovazione dovranno sviluppare sia la parte di Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale sia la parte di Innovazione, declinando l'integrazione degli obiettivi per il trasferimento dei risultati</p>
--------------------------	---

	<p>tecnico-scientifici e la loro valorizzazione in termini di mercato ed impatto sulla competitività del territorio lombardo.</p> <p>2. POR FESR 2014-2020: Call HUB Ricerca e Innovazione (data apertura - gennaio 2019)</p> <p>La Call finanzia progetti strategici di ricerca industriale e/o di sviluppo sperimentale (così come definite nel Regolamento UE n.651/2014) di particolare valore aggiunto e rilevanza in termini di potenziamento della capacità competitiva e attrattiva del territorio.</p>
<p>Regione/Regioni proponenti</p>	<p>Regione Lombardia</p>
<p>Descrizione <i>interesse per ambito di intervento</i> <i>Corrispondente all'Area di specializzazione Industria della Salute –</i> <i>Invecchiamento attivo</i></p>	<p>Invecchiamento attivo</p> <p>Sfida specifica: L'attuale allungamento della vita media pone sfide generalizzate per la popolazione mai affrontate in precedenza, a livello di prevenzione, diagnosi, terapia e qualità della vita. Così come sono da indagare le cause dell'invecchiamento, i fattori di rischio che lo minano e le migliori vie d'intervento.</p> <p>L'invecchiamento incomincia dall'infanzia: occorre promuovere stili di vita sani, una valorizzazione della persona a livello psico-fisico, individuare e contrastare fattori di rischio (genetici e/o ambientali) di invecchiamento precoce e ridurre le cause di comorbidità. L'allungamento della vita non comporta automaticamente una riduzione delle capacità mentali, che risultano tanto più attive quanto più vengono stimolate e quanto più una persona è inserita in un vitale circuito relazionale e assistenziale. Occorre creare nuove forme di presenza anche in ambienti di lavoro e sociali, stimolanti e inclusivi. La diminuzione di forza muscolare associata all'invecchiamento da un lato deve essere contrastata e dall'altro occorre stimolare la creazione di ambienti facilitanti familiari e sociali.</p> <p>La difesa della fragilità insita nell'allungamento della vita si ripercuote a livelli produttivi in vari settori: dallo sviluppo di medical device, alla creazione di ambienti di vita inclusivi e intelligenti, allo sviluppo di modelli di welfare e del terzo settore legati all'assistenza e al supporto degli anziani. A questo si affiancherà la creazione di nuove competenze professionali legate al mondo sanitario e assistenziale.</p> <p>Temi di sviluppo:</p> <p>IS3.1 Sviluppo di dispositivi e di sistemi avanzati per aiutare/migliorare la vita indipendente</p> <p>IS3.2 Sviluppo di applicazioni ICT a supporto della valorizzazione e controllo di percorsi di continuità di cura misurabili e confrontabili</p> <p>IS3.3 Sviluppo di sistemi innovativi per facilitare il lavoro del cittadino anziano</p> <p>IS3.4 Sviluppo di sistemi per la tutela della salute e per il miglioramento misurabile della qualità della vita del cittadino anziano</p> <p>IS3.5 Sviluppo di sistemi ICT di valutazione e/o di stimolazione di capacità cognitive</p> <p>IS3.6 Sviluppo di dispositivi innovativi per la valutazione e/o di stimolazione di capacità motorie</p> <p>IS3.7 Sviluppo di dispositivi innovativi per un supporto continuo, misurabile e ottimizzato di pazienti.</p> <p>Livello di maturità tecnologica: Il target atteso dei risultati finali ottenuti dai progetti che verranno realizzati</p>

	nell'ambito di queste tematiche è compreso tra TRL 5-7 (vedi allegato).
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	coerente
Localizzazione dell'intervento (<i>Regione e/o sede specifica</i>)	Regione Lombardia
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (<i>con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,</i>)	
Tipologia dell'intervento	<input type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già</i>	

<i>attivi in Regione sulle tematiche di interesse)</i>	
Costo totale dell'intervento	
- Cofinanziamento FSC	
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	
- Anno 2022	
- Anno 2023	
Eventuali note aggiuntive (<i>ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento</i>)	

Referente regionale	
e-mail	
Telefono	

Marche

Titolo Intervento	Sviluppo di nuovi modelli abitativi destinati a soggetti anziani utilizzando le tecnologie della domotica e dell’Ambient Intelligence per un recupero “innovativo” del patrimonio esistente e per il miglioramento dei livelli di assistenza
Regione/Regioni proponenti	Marche
Descrizione dell’intervento	<p>Il progetto prevede lo studio, progettazione e sviluppo di modelli abitativi destinati a soggetti anziani, con speciale riferimento alle aree interne e/o disagiate, basati sui concetti di casa intelligente ed abitare assistito, utilizzando le tecnologie della domotica e dell’Ambient Intelligence.</p> <p>Caratteristiche essenziali del modello abitativa sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il recupero “innovativo” del patrimonio esistente con speciale riferimento alle aree interne e/o disagiate; • la connessione attraverso tecnologie ICT ad un innovativo modello di servizi socio assistenziali. <p>In particolare sarà sviluppato e sperimentato (pilot) un modello abitativo nell’area del cratere del terremoto 2016 come parte di un sistema urbano dedicato alla vita delle persone anziane che necessitano della fornitura di servizi socio assistenziali con tecnologie ICT.</p>
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>L’intervento risulta coerente con gli ambiti Salute e Benessere e Domotica individuati dalla Strategia regionale di specializzazione intelligente della Regione Marche per il periodo di programmazione 2014-2020. In particolare le traiettorie di riferimento sono, per quanto riguarda l’ambito Domotica “Integrazione e interoperabilità dei sistemi domotici” e “Smart Living”, mentre per quanto riguarda l’Ambito Salute e Benessere, “Active-Ageing”, “Telemedicina” e “Safety and Human Centered Design”, così come declinati nel documento approvato con DGR 1511/2016.</p> <p>L’intervento presenta inoltre coerenza con l’azione 1 in termini di utilizzo di servizi intelligenti e ICT per favorire la vita autonoma e di qualità della popolazione anziana.</p>
Localizzazione dell’intervento (Regione e/o sede specifica)	Nella Regione Marche si propone di realizzare l’intervento nell’area del cratere del terremoto 2016 con un pilot sperimentale connesso al sistema territoriale ed a quello centrale di welfare regionale, potenzialmente replicabile in altre zone.
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a	Il modello sperimentale consentirà di effettuare una valutazione in termini di efficacia ed efficienza del pilot sperimentale e della rete di servizi offerta così da creare una base dati utile a progettare eventuali azioni di replicabilità nello spazio (in altri contesti locale, nazionale e sovranazionale) e nel tempo.

<p><i>connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</i></p>	<p>Ricadute in ambito UE e in ambito Nazionale Il pilot sperimentale e la rete di servizi potranno fornire una base dati utile a progettare eventuali azioni di replicabilità opportunamente modificati secondi il contesto di riferimento.</p> <p>Ricadute in ambito Regione Marche La sperimentazione è complementare alle seguenti progettualità/iniziative/azioni già attive nella Regione Marche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • al Sistema unico Regionale per la gestione dei dati clinici, di radiologia e di laboratorio (SIRTE) attualmente in uso per la gestione dei pazienti sul territorio e l'integrazione dei servizi socio-assistenziali fra ospedale territorio; • alle attività di data analytics previste nell'ambito del programma di investimento dal titolo "MIRACLE - Marche Innovation and Research facilities for Connected and sustainable Living Environments - Laboratorio Marchigiano di ricerca e innovazione per ambienti di vita sostenibili e interconnessi", che sta creando un'infrastruttura di ricerca dedicata alle tecnologie per gli ambienti di vita; • al bando azione 2211 risorse FESR aggiuntive (eventi sismici 2016) a supporto delle imprese sociali per l'erogazione di servizi socio-assistenziali innovativi destinati alle persone residenti nelle aree colpite dal terremoto; • al progetto casa intelligente finanziato dalla regione Marche nel periodo 2012-2015 che ha favorito la creazione di filiere produttive e di ricerca per lo sviluppo di piattaforme di integrazione dedicate all'active aging e all'ambient assisted living coordinato dall'IRCCS-INRCA • alle linee strategiche del Partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute (EIP-AHA), di cui la Regione Marche fa parte come Reference Site (3 stelle)
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p><input type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (rete di ricerca) <input checked="" type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input checked="" type="checkbox"/> Altro, specificare co-housing</p>
<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<p>Beneficiari finali sono tutti gli stakeholder del sistema salute</p> <p>A livello nazionale/locale Università e centri di ricerca che potranno fruire di dati derivanti dalla sperimentazione del modello abitativo e della rete di servizi Società scientifiche che hanno a disposizione ulteriori dati</p> <p>A livello locale Enti pubblici che fruiscono dei risultati in termini di migliore organizzazione dei servizi erogati; ASUR Marche che può confrontare i servizi erogati con la fruizione degli stessi e ritrarne le proprie azioni; Imprese che possono cogliere direttamente le opportunità commerciali create con l'organizzazione della progettualità di cui trattasi ed indirettamente sviluppando nuove attività individuate a valle della medesima; Utenti finali che beneficiano del modello abitativo pilot e della rete di servizi socio-assistenziali ad esso collegata.</p>

<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)</p>	<p>Nella Regione Marche sono già attivi diversi soggetti di elevato profilo tecnico e scientifico con specifiche competenze sul tema.</p> <p>In particolare si segnala:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La costituzione di una piattaforma formata da un partenariato pubblico-privato costituito da 17 imprese, una società consortile, una fondazione, 2 università, 1 istituto di ricerca sugli anziani (IRCCS-INRCA) per il programma di investimento dal titolo “MIRACLE - Marche Innovation and Research fAcilities for Connected and sustainable Living Environments - Laboratorio Marchigiano di ricerca e innovazione per ambienti di vita sostenibili e interconnessi” - un Sistema unico Regionale per la gestione dei dati clinici, di radiologia e di laboratorio (SIRTE) attualmente in uso per la gestione dei pazienti sul territorio e l’integrazione dei servizi socio-assistenziali fra ospedale territorio; - un piano triennale socio-sanitario 2019 – 2021, che include una linea strategica sull’accessibilità e la prossimità dei servizi verso le situazioni di fragilità. - le cooperative attive a fianco degli enti locali nella fornitura di servizi assistenziali - le imprese sociali beneficiarie dell’azione 2211 risorse FESR aggiuntive (eventi sismici 2016) per l’erogazione di servizi socio-assistenziali innovativi destinati alle persone residenti nelle aree colpite dal terremoto; - Enti locali (comuni, Ambiti Sociali Territoriali) dell’area del cratere.
<p>Costo totale dell’intervento</p>	<p>5.000.000€ derivanti da progettazione, costruzione/ristrutturazione delle unità abitative, dotazione di infrastrutture tecnologiche, pianificazione, implementazione e valutazione dei servizi socio assistenziali connessi all’unità abitativa</p>
<p>- Cofinanziamento FSC</p>	<p>€3.500.000</p>
<p>- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cofinanziamento per progettualità in corso/previste: <ul style="list-style-type: none"> - Fondi Piattaforma MIRACLE: € 4.812.945,50 - POR MARCHE FESR 2014-2020 - Asse 1 – OS 2– Intervento 2.1.1 e Asse 8 - OS20 – Azione 20.1 – Intervento 20.1.1 - Sostegno allo sviluppo di una piattaforma tecnologica di ricerca collaborativa nelle aree colpite dal sisma – Ambito tecnologico: manifattura sostenibile – Aree tematiche : ecosostenibilità di prodotti e processi per i nuovi materiali e demanufacturing – Bando con scadenza febbraio 2020 con fondi pari a € 8.400.000,00 - Progetti in essere finanziati da POR MARCHE FESR ASSE 8, area cratere, azione 2211 SOSTEGNO ALLO SVILUPPO E ALLA VALORIZZAZIONE DELLE IMPRESE SOCIALI NELLE AREE COLPITE DAL TERREMOTO: € 2.340.694,20 - Eventuale cofinanziamento regionale aggiuntivo di €150.000
<p>- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)</p>	
<p>Risultati attesi</p>	<p>Si attende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l’implementazione di un pilot nell’area del cratere del terremoto 2016 quale modello abitativo di casa intelligente per il recupero “innovativo” del patrimonio esistente; • la pianificazione, l’implementazione sperimentale e la validazione di tecnologie ICT utili alla fornitura di servizi socio assistenziali a coloro

	che fruiscono dell'unità abitativa.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>Sono già in corso nella Regione Marche le seguenti iniziative che sono direttamente collegate allo sviluppo di un nuovo modello abitativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il Progetto Casa intelligente, attualmente concluso - la piattaforma formata da un partenariato pubblico-privato costituito per il programma di investimento dal titolo "MIRACLE" è già operante ed è in fase di avvio della progettazione delle singole attività - il finanziamento di progetti con il bando POR MARCHE FESR ASSE 8, area cratere, azione 2211 SOSTEGNO ALLO SVILUPPO E ALLA VALORIZZAZIONE DELLE IMPRESE SOCIALI NELLE AREE COLPITE DAL TERREMOTO. Il bando ha stimolato investimenti nelle aree colpite dal sisma per un importo di € 7,2 Meuro a fronte di contributi FESR concessi pari a € 4,8 Meuro. In particolare si segnalano i seguenti progetti già in corso di realizzazione: "villaggi connessi" (rif. id SIGEF 17000), "SMART AGE" (rif. id SIGEF 17082), "la terra che cura" (rif. id SIGEF 17087), "Fragibilità" (rif. id SIGEF 16831), "Tecnologia Sociale" (rif. id SIGEF 17135), "Assistance 4.0" (rif. id SIGEF 17020), "Always Blue (sempre azzurri)" e "Pacchetto 4°età" (rif. id SIGEF 17084), "RESTO A CASA" (rif. id SIGEF 17086).
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	Alla data attuale è possibile sviluppare una bozza del cronoprogramma che in ogni caso sarà da tarare sulla base delle progettualità proposte dalle regioni che aderiscono al tavolo
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Mesi 6 a partire dal mese 0
- Progettazione definitiva	Mesi 2 a partire dal mese 4
- Progettazione esecutiva	Mesi 2 a partire dal mese 6
-	Mesi 8 a partire dal mese 16
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	Mesi 20 a partire dal mese 16
- Esecuzione	Mesi 4 a partire dal mese 32
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	Utilizzo del 50% delle risorse
- Anno 2022	Utilizzo del 30% delle risorse
- Anno 2023	Utilizzo del 20% delle risorse
Eventuali note aggiuntive (ulteriori elementi per la	Eventuali possibili sinergie anche con il Bando FESR attualmente aperto su " Ecosostenibilità di prodotti e processi per i nuovi materiali e

sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)	demanufacturing ” per sviluppo piattaforma collaborativa (contributo stanziato € 8.400.000,00, scadenza febbraio 2020). Il programma di investimento infatti dovrà focalizzarsi sulla realizzazione di una piattaforma di ricerca collaborativa nelle aree colpite dal sisma, finalizzata anche all’applicazione di soluzioni tecnologiche innovative per lo sviluppo di nuovi materiali ecosostenibili, compositi, funzionali, nanomateriali, biobased e smart, il risparmio energetico, il Riutilizzo, Riciclo e Recupero delle Risorse. Le soluzioni potranno essere concretizzate in diverse filiere che vanno dai biomateriali (plastiche, tessuti, edilizia, vernici, coloranti, lubrificanti, tensioattivi, biosolventi, ecc.), agli ambiti dei biocarburanti e delle bioenergie.
Referente regionale	Servizio Sanità Regione Marche – Dott.ssa Lucia Di Furia Servizio Attività produttive lavoro e istruzione Regione Marche – Dott. Silvano Bertini
e-mail	Servizio.sanita@regione.marche.it Stefano.bertini@regione.marche.it Roberta.papa@regione.marche.it Anna.torelli@regione.marche.it
Telefono	Servizio Sanità Regione Marche – 0718064121, 0718064137 Servizio Attività produttive lavoro e istruzione – 0718063795, 0718063602

Molise

Titolo Intervento	Monitoring360: un sistema di monitoraggio continuo e intelligente di parametri vitali, comportamentali e ambientali per i borghi del benessere della Regione Molise
Regione/Regioni proponenti	Regione Molise
Descrizione dell'intervento	<p>La Regione Molise è capofila del progetto ATTICUS, progetto finanziato dal MIUR nell’ambito del programma PON Ricerca e Innovazione 2014-2020, la conclusione del progetto è prevista per febbraio 2021.</p> <p>L’obiettivo del progetto ATTICUS è lo sviluppo di un sistema hardware/software intelligente, in grado di monitorare costantemente un individuo e di segnalare anomalie che riguardano sia il suo stato di salute, rilevate attraverso la misura e l’analisi automatica dei parametri vitali, sia nel suo comportamento, rilevate attraverso il monitoraggio e l’analisi degli spostamenti che la persona compie nello svolgimento delle sue attività. Il sistema è costituito dai seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un dispositivo “smart wearable” (S-WARE), ovvero un capo indossabile che integra un sistema di acquisizione dati (integrato nel tessuto) in grado di misurare i parametri vitali della persona (e.g., ECG, temperatura, comportamenti respiratori); S-WARE è inoltre dotato di un dispositivo

elettronico capace di (i) analizzare gli spostamenti in casa ed all'esterno dell'utente; (ii) processare e memorizzare localmente i dati acquisiti; (iii) trasmetterli, quando possibile, in tempo reale, mediante connessione senza fili, ad una stazione domestica (dispositivo di "ambient intelligence") o una centrale di monitoraggio;

- **un dispositivo di "ambient intelligence" (S-BOX)**, ovvero una stazione domestica in grado di raccogliere e memorizzare le informazioni provenienti da uno o più S-WARE ed analizzare in tempo reale i dati di misura utilizzando algoritmi di intelligenza artificiale. L'obiettivo delle analisi predittive è di riscontrare eventuali anomalie nel più breve tempo possibile (*i.e.*, modalità "near real-time"). Quando la S-BOX rileva un'anomalia la notifica tempestivamente, mediante connessione dati, ad un sistema di supporto alle decisioni (per una successiva verifica) e in caso di conferma dell'allarme, il sistema allerta una centrale operativa di soccorso, fornendo i tracciati, in tempo reale, dei sensori che hanno prodotto l'anomalia;
- **un sistema di supporto alle decisioni (DSS)**, che raccoglie le informazioni provenienti dalle stazioni domestiche e verifica, attraverso metodo di analisi di "big data" a elevata precisione, l'effettiva occorrenza dell'anomalia, stimandone la natura e la gravità, ed eventualmente generando un apposito allarme per la centrale di monitoraggio;
- **una centrale di monitoraggio**, in cui operatori specializzati ricevono gli allarmi generati dal DSS ed attivano le azioni di soccorso o recupero conseguenti. Il DSS fornirà agli operatori della centrale operativa il supporto necessario per un'efficace ed efficiente gestione delle eventuali situazioni critiche identificate attraverso il monitoraggio continuo degli utenti.

Alla luce delle competenze acquisite e del prototipo che sarà prodotto nell'ambito del progetto ATTICUS, si intende, con il presente intervento, estendere il monitoraggio all'ambiente circostante alla persona al fine di avere un sistema di monitoraggio continuo ed intelligente di parametri vitali, comportamentali e ambientali (Monitoring360). Nello specifico, anche alla luce dei risultati del progetto "Borgo del Benessere", un progetto di *cohousing* nel comune di Riccia (CB) che mira a creare un sistema di accoglienza diffuso, specializzato nell'ospitalità parasanitaria, della salute e del benessere, la Regione Molise intende realizzare un sistema hardware/software/centrale di monitoraggio/servizi di tele monitoraggio completo che possa offrire supporto alle quotidiane attività di persone anziane e migliorare il loro stato di benessere. L'idea è di estendere il dispositivo di "ambient intelligence" di ATTICUS con l'obiettivo di farlo comunicare con dispositivi domotici installati e da installare nell'abitazione e consentire un monitoraggio dell'ambiente in cui la persona vive (*e.g.*, temperatura, luci, suoni, videosorveglianza, gas, energia, alimenti, etc). Monitoring360, monitorando costantemente le azioni effettuate dalla persona sull'ambiente, dovrebbe acquisire le sue "preferenze ambientali" e garantire, in maniera automatica, che siano mantenute le condizioni ambientali preferite dalla persona. In questo modo, la persona è monitorata costantemente con l'obiettivo di garantirgli un ambiente di vita sicuro (grazie al monitoraggio dei parametri vitali) e piacevole (grazie al monitoraggio e controllo dei parametri ambientali).

L'intervento comprende l'ottimizzazione del borgo del benessere già oggetto dell'intervento citato del Comune di Riccia (area interna Fortore) e la realizzazione di altro borgo prototipale nell'area interna del Matese. Comprende dispositivi domotici necessari, infrastrutturazione telematica delle abitazioni che costituiscono i borghi del benessere, interventi di ristrutturazione edilizia, conservativa e manutentiva. Potenziamento infrastrutture di rete dati

	<p>territoriali (fibra ottica e reti radio). Il sistema tende anche al controllo della qualità dell'aria e dell'acqua e di altri parametri con creazione di reti di sensori agganciati alla smart box e controllati dalla centrale di monitoraggio. La centrale di monitoraggio verrà estesa alla gestione di tutti i parametri gestiti con relativo presidio h24 di personale specialistico ed operatori. Sono previsti interventi di natura socio-sanitaria con messa a disposizione di servizi ed incremento degli stessi per l'ottimizzazione della qualità della vita delle persone ospitate nei borghi del benessere e per tutte quelle che vengono arruolate nel programma in questione. Si tratta di servizi di autoanalisi, messi a disposizione dall'intervento collaterale che la Regione Molise sta sperimentando nelle due aree indicate (Fortore e Matese) di farmacia dei servizi (kit di autoanalisi e esami diagnostici con refertazione da remoto). Gli infermieri di comunità che tra pochi mesi saranno dislocati sulle due aree interne, anch'essi oggetto di altro intervento della Regione Molise, saranno dedicati alle persone coinvolte nei borghi del benessere per interventi connessi all'utilizzo dei kit diagnostici e interventi connessi alle fragilità e se necessario alla cronicità. Oltre agli interventi di natura sanitaria saranno attivati interventi sociali sul fronte della corretta alimentazione prevedendo servizi di ristorazione collettiva organizzata con distribuzione a domicilio o in abitazioni dedicate al pranzo di gruppo, altri servizi di ausilio alle abitazioni e alle persone (lavanderia, pulizia, trasporto su richiesta, etc..). L'intervento mira a potenziare la rete di emergenza urgenza delle due aree per le specifiche esigenze dei borghi del benessere coinvolti e delle aree urbane comunque rientranti nel perimetro del progetto. Si pensa di organizzare sessioni di ginnastica geriatrica, fisioterapia. Sono previsti eventi di socializzazione (teatro, cinema, ...).</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>Monitoring360 intercetta perfettamente l'azione 1.1 del Piano Operativo Salute, creando un sistema di monitoraggio completo che consenta alla persona anziana di <i>"trarre serenità nello svolgimento delle attività quotidiane del proprio domicilio, pur fruendo di tutti quei servizi necessari a mantenere ai massimi livelli la propria sicurezza"</i>.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Monitoring360 sarà applicato, in prima istanza, nel comune di Riccia, tenuto conto che la Regione Molise ha già avviato un progetto di <i>cohousing</i> in tale comune. Non si esclude, però, la possibilità di estendere l'intervento in altri borghi molisani che si prestano benissimo ad essere degli autentici "borghi del benessere".</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione, etc)</p>	<p>Anche se il presente intervento sarà sviluppato in Molise, potrà essere facilmente esportato in altre Regioni.</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p><input type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca</p> <p><input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro, specificare: interventi di ristrutturazione edilizia dove necessari</p>
<p>Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ente pubblico (Regione) • Università degli Studi del Molise

<i>Università/centro di ricerca, impresa)</i>	
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	Oltre alla Regione Molise, nel presente intervento ruolo fondamentale sarà svolto dall'Università degli Studi del Molise, già partner del progetto ATTICUS e di altri progetti. L'Università degli Studi del Molise, nell'ambito del presente intervento, curerà l'ideazione e la progettazione del dispositivo di "ambient intelligence" e la definizione delle procedure di monitoraggio ambientali per l'identificazione delle preferenze della persona. Saranno coinvolti l'Azienda sanitaria regionale per gli infermieri di comunità ed i restanti servizi sanitari. Gli ambiti sociali di zona per i servizi sociali. Le farmacie per i servizi connessi alla farmacia dei servizi. Aziende operanti sul mercato per i servizi specialistici di domotica, di rete ed altri necessari.
Costo totale dell'intervento	4.250.000,00 oltre le quote di cofinanziamento di 7.694.000,00 indicate di seguito
- Cofinanziamento FSC	4250.000,00 richiesto con questa scheda
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	Progetto ATTICUS: 5.230.000,00 Progetto Borgo del benessere di riccia: 349.000,00 Progetto formacia ei servizi aree interne Fortore e MAtese: 725.000,00 Progetto infermieri di comunità aree interne Fortore e Matese: 1.390.000,00
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	Il risultato atteso del presente progetto è la ottimizzazione e realizzazione di borghi del benessere nella Regione Molise con "abitazioni intelligenti" grazie alla realizzazione di un sistema di tele monitoraggio in grado di monitorare parametri vitali, comportamentali e ambientali favorendo la sicurezza, la salute, l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare (Monitoring360). Comprende servizi sanitari e socio-sanitari evoluti messi a disposizione per l'intervento e per i detti borghi. Monitoring360 offre un beneficio tangibile e misurabile in termini di miglioramento della qualità della vita di persone anziane, e non solo. La sua flessibilità, mantenuta come obiettivo primario nel design del sistema, consente di estendere le sue aree di utilizzo in ambienti operativi molto diversi, destinati a soggetti di vario genere.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Gli interventi posti come cofinanziamento ed indicati sono tutti in fase di esecuzione o di prossima attivazione.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (ipotesi)	Durata intervento 36 mesi successivi alla concessione del cofinanziamento richiesto di 4250ML€ secondo piano che verrà dettgalito in seguito

- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	
- Anno 2022	
- Anno 2023	
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Ing. Raffaele Malatesta
e-mail	Raffaele.malatesta@regione.molise.it
Telefono	0874314364 - 3292605254

Piemonte

Titolo Intervento	Sviluppo di prodotti e servizi intelligenti per l'Active & healthy ageing
Regione/Regioni proponenti	Piemonte
Descrizione dell'intervento	L'intervento si propone di ingegnerizzare e industrializzare soluzioni basate su tecnologie informatiche innovative applicate alla fragilità in contesti limitrofi e complementari a quelli ospedalieri, fino ad implementare modelli di ospedalizzazione domiciliare, allo scopo di facilitare l'accesso ai servizi, lo

	<p>scambio di informazioni, il decentramento della cura, la razionalizzazione delle risorse ed il miglioramento dei percorsi assistenziali.</p> <p>L'intervento dovrà altresì sviluppare soluzioni in grado di conciliare la qualità della vita, l'efficacia del percorso riabilitativo e la sostenibilità dei servizi sanitari, attraverso piattaforme tecnologiche concepite per la fruizione di applicazioni di realtà aumentata e di realtà virtuale, che rispondano in modo integrato alle diverse componenti dei bisogni riabilitativi, sia motori (recupero di postura, cammino, funzionalità arti superiori etc.), sia cognitivi (apprendimento, memoria, linguaggio, etc.).</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>L'intervento ha come obiettivo il miglioramento della qualità di vita delle persone anziane. L'intervento è coerente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - con la Strategia di specializzazione intelligente della Regione Piemonte (S3) che prevede tra gli ambiti di innovazione prioritari l'innovazione per la salute, i cambiamenti demografici e il benessere; - con i contenuti della traiettoria 1 del PO Salute "Active & Healthy ageing" per quanto riguarda l'uso appropriato di prodotti e servizi basati sulle tecnologie ICT in spazi abitative per persone anziane.
<p>Localizzazione dell'intervento (<i>Regione e/o sede specifica</i>)</p>	<p>Regione Piemonte</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (<i>con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione, ...</i>)</p>	<p>Possibilità di utilizzo dei risultati sul territorio regionale e nazionale attraverso l'applicazione su spazi urbani destinati a persone anziane al fine del miglioramento del benessere e qualità della vita</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p><u>Progetto di R&S</u></p>
<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<p>Imprese, Organismi di ricerca (Università, Centri di ricerca), Aziende Ospedaliere</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)</p>	<p>Imprese, Organismi di ricerca (Università, Centri di ricerca), Aziende Ospedaliere</p>
<p>Costo totale dell'intervento</p>	<p>Min 10M€ Max 20M€</p>
<p>- Cofinanziamento FSC</p>	<p>2-4 M€</p>
<p>- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed</i>)</p>	<p>3-6 M€</p>

<i>eventuale Fonte se disponibile)</i>	
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	5-10 M€
Risultati attesi	Realizzazione di prodotti e servizi intelligenti per l'anziano e il paziente fragile da utilizzare in spazi urbani a loro dedicati. I device e i processi realizzati dovranno necessariamente operare nel grande ambito delle tecniche di telemedicina e essere inseriti in una filiera regionale che governi (con relativa tariffazione delle prestazioni) il sistema.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Applicazione e industrializzazione pre-competitiva dei risultati di progetti di R&S già avviati sul territorio regionale per sviluppare soluzioni e tecnologie informatiche innovative applicate alla salute e alla sanità; in particolare due progetti (CANP-La casa nel parco e RE-Home) avviati agli inizi del 2018 nell'ambito della Piattaforma Tecnologica Regionale "Salute e Benessere" (POR-FESR 2014-2020) e che si concluderanno tra la fine del 2020 e l'inizio del 2021, con la partecipazione di 3 grandi imprese, 19 PMI 8 centri di ricerca e 6 strutture sanitarie ed un investimento complessivo in attività di R&S pari a quasi 18M€. Ulteriori 4 progetti che coinvolgono PMI afferenti ai Poli di Innovazione Regionali per complessivi 4M€ hanno già concluso le attività finalizzate a sviluppare piattaforme, veicoli e ausili alle persone fragili.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	1-2 M€
- Anno 2022	5-10 M€

- Anno 2023	4-8 M€
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	Delibera CIPE 18 del 28 febbraio 2018 (pubblicata sulla G.U. del 10.8.2018) "Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020. Assegnazione di risorse per interventi prioritari per la realizzazione di poli tecnologici in regioni del centro-nord", "Programma di ricerca, sviluppo e innovazione con un intervento relativo al Parco della Città della Salute del Comune di Torino, per 90 milioni di euro, in favore della Regione Piemonte".
Referente regionale	Matteo De Felice
e-mail	Matteo.defelice@regione.piemonte.it
Telefono	0114323870

Sicilia

Titolo Intervento	Domotica per Assistenza Socio-Sanitaria Protetta
Regione/Regioni proponenti	Regione Siciliana
Descrizione dell'intervento	<p>La Commissione Europea ha identificato nell'invecchiamento attivo e in salute una delle principali sfide comuni a tutti i Paesi Europei. La European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing si pone come obiettivo far condurre ai cittadini una vita in salute, attiva e indipendente mentre invecchiano, migliorare la sostenibilità e l'efficienza dei sistemi sanitari e sociali, nonché potenziare la competitività dei mercati per beni e servizi innovativi.</p> <p>La proposta progettuale parte da una offerta di co-housing personalizzato per anziani fragili interessati ad un abitare protetto che riconosca spazi riservati e per la socializzazione, unitamente ad assistenza medico sanitaria, oltre ad un ventaglio di risorse ed opportunità ricreative funzionali ed adeguate ai bisogni sia comuni che personali.</p> <p>La soluzione abitativa sarà allocata in spazi individuati e resi funzionali in seno al Policlinico, in un padiglione organizzato in n.25 piccole unità abitative tutte dotate di domotica, da n.2/4 posti letto.</p> <p>I lavori di ammodernamento dei locali saranno realizzati secondo le più moderne tecnologie di risparmio energetico anche attraverso l'utilizzo di materiali innovativi per un abitare ecologico e rispettoso dell'ambiente.</p> <p>Il rapido invecchiamento della popolazione ha aumentato il numero di anziani: alcuni hanno la possibilità di vivere un "invecchiamento di successo" (pensiamo agli ultracentenari ancora attivi), altri invece si trovano a vivere un "invecchiamento di disabilità".</p> <p>Sono anziani fragili, non più completamente autonomi che hanno bisogno di</p>

sostegno.

Per rispondere a queste esigenze anche la tecnologia si mette al servizio della cura e della prevenzione.

Le ultime novità nel campo della domotica si configurano in tecnologie per una "casa intelligente". La domotica assistenziale è un ramo della domotica nata per rispondere all'esigenza di creare spazi di vita autonoma a persone anziane e disabili, riducendo così, il numero degli ingressi nelle strutture protette garantendo nel tempo un considerevole contenimento della spesa del Servizio Sanitario Nazionale.

Nel campo assistenziale la domotica segue principalmente due strade: la domotica per l'autonomia e la domotica per la sicurezza.

- La prima prevede automazioni di diverso tipo che, integrate da un sistema di gestione unitario, permettono anche a chi ha difficoltà (soprattutto motorie) di avere un controllo autonomo della casa, per poterci vivere al meglio;
- la seconda, pensata soprattutto per l'anziano che non sempre ha familiarità con la tecnologia o per la persona con disabilità mentali/cognitive, è basata su dispositivi nascosti all'interno della casa e il suo obiettivo è quello di garantire condizioni di benessere e sicurezza.

Vuole essere questa ipotesi funzionale ad offrire risposte personalizzate per l'invecchiamento attivo della persona anziana fragile.

A livello europeo esistono vari programmi dedicati allo sviluppo della domotica per le categorie deboli, il più importante, con funzione di coordinamento, è l'Ambient Assisted Living Joint Programme (AALJ) che coinvolge 23 Paesi.

Lo scopo del programma è proprio incoraggiare la ricerca sull'invecchiamento della popolazione e la ricerca e lo sviluppo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) che possano favorire la dignità e l'autonomia degli anziani, ridurre i costi dell'assistenza sanitaria ed offrire nuove opportunità per l'industria.

Nell'ambito della nostra proposta progettuale ci proponiamo di realizzare i seguenti interventi :

- il primo rivolto agli anziani fruitori del co-housing affetti da scompenso cardiaco cronico; a questi soggetti verranno forniti dei sensori indossabili, ovvero dispositivi per il monitoraggio dei parametri cardiovascolari e respiratori; allo stesso tempo questi dispositivi permetteranno al personale medico di sorvegliare e gestire a distanza la patologia;
- il secondo supporterà l'indipendenza degli anziani e la loro sicurezza in casa, con particolare attenzione a chi vive da solo.

Il sistema di monitoraggio prevederà tre moduli:

- il Lifestyle monitor, capace di registrare le principali attività dell'anziano che hanno luogo in casa e confrontarle con quelle abitualmente svolte; il suo scopo è di ricordare all'utente le principali attività da svolgere.
- Il Navigation assistant, che supporta l'utente nel muoversi in un ambiente chiuso.
- Il Personal assistant, caratterizzato da due gruppi di funzioni: il primo di supporto allo svolgimento di attività comuni, il secondo di supporto nella ricerca di oggetti personali smarriti in casa.

In questa ipotesi progettuale la domotica assistenziale diventa uno strumento per aiutare a migliorare la mobilità dell'anziano e, di riflesso, la qualità della vita in casa e fuori: si tratta di un sistema di monitoraggio a distanza delle competenze motorie dell'anziano. Monitorare le capacità dell'anziano (ad esempio la deambulazione) ci permette di scoprire preventivamente eventuali situazioni o fattori di rischio, difficoltà o deficit prima che si manifestino e dai quali poter attivare delle misure volte a prevenire un evento dannoso che possa compromettere la salute dell'anziano e quindi la sua autonomia.

Tra i principali dispositivi usati per il monitoraggio a distanza delle competenze motorie citiamo:

- Sensewear Armband: si tratta di un rivoluzionario monitor multi sensore a forma di fascia che misura in modo continuo parametri fisiologici e dati di attività fisica. (dispendio energetico, passi, calorie..).
- Simbad (Sistema Integrato di Monitoraggio Biomedico per l'Automated assisted living in ambito Domestico): monitora il movimento e rileva le eventuali cadute.
- Baropodometria: una pedana baropodometrica composta da migliaia di sensori che sono in grado di misurare la deformazione generata dalla forza applicata dal piede sulla pedana, che permetterebbe di rilevare la deambulazione, l'equilibrio e la postura.
- Braccialetto dotato di sensori di movimento, che permettono di rilevare la mobilità articolare e la fatica nei movimenti quali flessioni o circonduzioni.
- il Dinamometro per registrare la forza nella presa della mano, che può essere innestata sulla maniglia del frigorifero o degli sportelli.

Tutti questi rilevamenti potranno essere funzionali a definire lo stato di salute delle capacità motorie dell'anziano, permettendo di stabilire delle strategie rieducative ad hoc per migliorarne le condizioni, oltre alla possibilità di inserire nuovi strumenti domotici in casa per una maggiore sicurezza.

Il co-housing può essere definito come una tipologia di abitazione collaborativa nella quale i residenti partecipano attivamente nella progettazione e nella scelta del proprio vicinato. I residenti accettano di vivere come una comunità in cui le abitazioni private, che rimangono un inviolabile spazio di privacy, vengono completate da aree comuni che incoraggiano l'interazione sociale. Gli spazi privati contengono tutte le caratteristiche delle case convenzionali, ma i residenti possono accedere a ulteriori attrezzature e strutture comuni come giardini, lavanderie, sale hobbies, cucine e sale comuni,etc...

L'introduzione di soluzioni di cohousing per gli anziani potrebbe, dunque, generare numerosi vantaggi, a cominciare dall'innovazione dei servizi di cura, grazie a pratiche di co-care in grado di risolvere i problemi assistenziali meno complessi.

Pur non sostituendosi alle cure fornite dagli specialisti, i cohousers possono supportarsi reciprocamente nei periodi di difficoltà. Inoltre, ottimizzando l'utilizzo degli specialisti (medici, infermieri, operatori socio-sanitari, assistenti domiciliari ecc.), si possono generare economie di scala e conseguenti risparmi sia per chi gestisce le strutture che per gli inquilini stessi, grazie alla possibilità di aggregare la domanda di servizi. Si tratta di un cambiamento paradigmatico dei servizi rivolti alla terza età, perché rovescia la logica di intervento sul problema e mira a promuovere azioni ex-ante verso il disagio potenziale, in modo da ridurre i costi sociali e sanitari degli interventi indirizzati a problemi ormai conclamati.

Il co-housing promuove inoltre l'invecchiamento attivo e l'inclusione sociale degli anziani, rispondendo alle esigenze di quelle persone che, una volta uscite dal mondo del lavoro, rischiano di perdere il senso della loro importanza, poiché offre un antidoto all'isolamento e favorisce l'engagement nella comunità.

Si prevede di collegare il co-housing con una rete di servizi quali:

- Assistenza domiciliare sanitaria e sociale;
- Tecno assistenza;
- Fornitura di farmaci, alimenti e presidi;
- Emporio;
- Centro assistenza(disbrigo pratiche, attivazione servizi, prenotazione visite, informazioni, etc...);

	<ul style="list-style-type: none"> - Servizi alla persona (Podologo, parrucchiere, estetista, manicure, etc...); - Palestra riabilitativa e per la ginnastica dolce; - Orto sociale; - Ludoteca/spazi aggregativi e ricreativi (bar, ballo, lettura, cine-teatro); - Wi-fi free; - Spazi per la pet – therapy; - Assistenza veterinaria per eventuale animale domestico personale; - Laboratorio di cucina/nutriceutica.
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>Il progetto è stato sviluppato in coerenza a quanto riportato nella delibera di Giunta Regione Siciliana n°375 del 8 novembre 2016 “Condizionalità ex ante – Strategia regionale dell’innovazione per la specializzazione intelligente ‘Smart Specialisation’ Sicilia 2014/2020 Documento S3 aggiornato”, nello specifico la coerenza è relativa agli ambiti</p> <p>Metodologie e tecnologie per la diagnosi Sensoristica e dispositivi eHealth</p> <p>Di seguito sono riportati gli otto “sub-ambiti” all’interno dei quali si concentrano le principali linee di attività della regione in termini di capacità tecnologiche e imprenditoriali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metodologie e tecnologie per la prevenzione (compreso ruolo degli inquinanti ambientali, e della nutraceutica nella epigenetica) <ul style="list-style-type: none"> - Attraverso la nutraceutica, studio di alimenti che hanno una funzione benefica sulla salute umana, vengono sviluppate metodologie per applicare quest’ultime al campo dell’epigenetica mediante l’utilizzo di tecnologie avanzate, ovvero, cambiamenti che interessano il fenotipo senza alterare il genotipo, importante ramo della genetica che studia tutte le modificazioni ereditabili che variano l’espressione genica pur non alterando la sequenza del DNA. • Metodologie e tecnologie per la diagnosi <ul style="list-style-type: none"> - Applicazione di metodologie e tecnologie avanzate alla diagnosi al fine di ottimizzare i tempi per ricondurre un fenomeno o un gruppo di essi, dopo averne verificato ogni aspetto, ad una determinata categoria. • Metodologie e tecnologie per la terapia, innovativa e/o avanzata (sono incluse Centri di risorse biologiche, medicina rigenerativa e terapia genica, Scaffold 2D

e 3D,)

- Metodologie e tecnologie innovative e avanzate per la rigenerazione dei tessuti e degli organi danneggiati nel corpo. Vengono sviluppati i processi che si interessano del rimpiazzamento e rigenerazione delle cellule, dei tessuti e degli organi. Cura delle cellule malate attraverso l'applicazione della "trasfezione", ovvero, inserzione di materiale genetico (DNA) all'interno delle cellule al fine di poter curare delle patologie; trasferire, pertanto, uno o più geni sani all'interno di cellule malate al fine di curare una patologia causata dall'assenza o dal difetto di uno o più geni. Con l'utilizzo di tecniche di "scaffolding" si applicano supporti di materiali bioingegnerizzati e tessuti e cellule vengono rigenerate.

- Sensoristica e dispositivi (compresi studi preclinici per la sensoristica)

- Sviluppo di tecnologie sensoristiche avanzate per la realizzazione di chip e sensori da impiantarsi sotto cute o nelle ossa dei pazienti per controllarne lo stato in modalità wireless. Una particolare classe di chip impiantabili consente anche il rilascio di farmaci all'interno del corpo del paziente in fase di cura. Tali chip possono essere programmati in fasce orarie o possono essere comandati via radio direttamente dai medici curanti. Sviluppo di applicazioni per smartphone con modalità paziente e modalità medico curante per il controllo in tempo reale dello stato dell'arte della cura in corso grazie ai sensori e chip presenti sotto cute o impiantate nelle ossa post intervento dei pazienti.

- E- health (E-Care, telemedicina, ...)

- Sviluppo delle pratiche della salute dei pazienti con tecnologie avanzate attraverso il supporto di strumenti informatici, personale specializzato e tecniche di comunicazione medico-paziente. E' l'insieme delle risorse, soluzioni e tecnologie informatiche di rete applicate alla salute e alla sanità.

- Sviluppo del farmaco (Drug discovery, delivery e quality by design, Studi preclinici e clinici)

- Molecole sintetiche, prodotti naturali o estratti vengono proiettati in cellule intatte o organismi interi per identificare le sostanze che hanno un effetto terapeutico desiderabile in un processo noto come farmacologia classica.

- OMICs e bioinformatica applicata alle omics

- Applicazione della bioinformatica alle discipline della biologia molecolare che presentano il suffisso "-omica" come ad esempio la genomica, che si occupa dello studio del genoma degli organismi viventi, in particolare, della struttura del contenuto, funzione ed evoluzione del genoma; e la proteomica, identificazione sistematica di proteine e nella loro caratterizzazione rispetto a struttura, funzione, attività, quantità e interazioni molecolari. L'applicazione della bioinformatica alle omics semplifica e ottimizza i tempi per l'elaborazione e la visualizzazione dell'enorme quantità di dati prodotti da queste discipline durante la loro fase di analisi e/o esecuzione.

Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	<p>La sanità in rete è al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione di organizzazioni tipo Hub-Spoke, quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario, con positive ricadute anche in termini di sostenibilità dei sistemi sanitari nel loro complesso.</p> <p>In particolare, la Commissione Europea, ha identificato una serie di azioni volte ad offrire una migliore qualità dell'assistenza sanitaria in tutta Europa, mantenendo stabili o riducendo i costi, abbreviando i tempi di attesa e diminuendo gli errori, nonché a contribuire al disegno dei futuri sistemi di assistenza sanitaria, rendendoli più incentrati sui cittadini.</p> <p>L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Messina, in virtù della sua localizzazione geografica, posta al baricentro geografico del bacino del Mediterraneo, ha da tempo sottoscritto e resi operativi accordi con altre realtà Universitarie e Sanitarie sia Nazionali che del bacino del Mediterraneo.</p> <p>Sviluppo di un modello socio-sanitario per la gestione dell'anziano fragile, in considerazione del fatto che nei confronti dell'anziano fragile la medicina geriatrica propone una originale metodologia di valutazione multidimensionale VMD ed un modello di assistenza continuativa AC che si sono dimostrati in grado di ridurre non solo il numero di ricoveri in ospedale, con conseguente riduzione dei costi sanitari, ma anche di migliorare la qualità della vita del paziente.</p> <p>L'efficacia del modello AC è però subordinata:</p> <ul style="list-style-type: none"> -attivazione di tutti i servizi necessari all'anziano fragile -al coordinamento da parte di una unità di valutazione geriatrica, che ha il compito di elaborare il piano individualizzato di assistenza e verificare l'efficacia degli interventi -alla specifica formazione gerontologico-geriatrica di tutti gli operatori
Tipologia dell'intervento	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi

	<input type="checkbox"/>
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	<p>Aziende del Sistema Sanitario regione Siciliana</p> <p>Aziende di Sistemi Sanitari di Altre Regioni</p> <p>Atenei Regione Siciliana Atenei di altre Regioni</p> <p>Consorzio Nazionale Ricerche</p> <p>Associazioni di volontariato</p> <p>Smal Medium Enterprise del campo della domotica/sensoristica</p>
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<p>Enti del privato sociale e sanitario con esperienza in tecnoassistenza. La formazione ed i compiti, oltre a quelli descritti in via generale, e non in maniera specifica, dall'accordo istitutivo del 2001 e 2003 (per l'OSS con formazione complementare), sono stabiliti dalle singole Regioni. La legge 1^o febbraio 2006, n. 43 e la legge 11 gennaio 2018, n. 3 ne hanno ulteriormente specificato i compiti e le funzioni. I requisiti di accesso al corso di formazione sono indicati nell'accordo istitutivo del 22 febbraio 2001.</p> <p>Enti esperti in co-housing e/o domotica La coresidenza si sta affermando come strategia di sostenibilità: se da un lato, infatti, la progettazione partecipata e la condivisione di spazi, attrezzature e risorse agevola la socializzazione e la mutualità tra gli individui, dall'altro questa pratica, unitamente ad altri approcci quali ad esempio la costituzione di gruppi solidale o i diversi servizi utilizzati in comune. I contributi tecnico-scientifico degli enti/esperti in co-housing, secondo McCamant e Durrett, sono quattro:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) progettazione del contatto sociale (social contact design): la progettazione degli spazi fisici incoraggia un forte senso di comunità; 2) spazi e servizi collettivi: parte integrante della comunità, le aree comuni sono pensate per l'uso quotidiano, ad integrazione degli spazi di vita privati; 3) partecipazione dei residenti nei processi di costituzione e gestione della comunità; 4) stile di vita collaborativo, che favorisce l'interdipendenza, lo sviluppo di reti di supporto e aiuto, la socialità e la sicurezza.
Costo totale dell'intervento	€ 4.800.000,00
- Cofinanziamento FSC	
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	300.000,00

<p>Risultati attesi</p>	<p>Utilizzo dei servizi in linea con le esigenze degli anziani fragili</p> <p>2) Usufruire di servizi qualificati e integrabili con altri presenti in Azienda e sul territorio</p> <p>3) Sviluppo dell'autonomia per gli anziani fragili nell'organizzazione e gestione del tempo</p> <p>4) Capacità di azioni di auto organizzazione tra anziani fragili</p> <p>5) Consulenze per i caregiver nel loro ruolo di cura</p> <p>6) Supporto nella ricerca di soluzioni o servizi per gli anziani fragili</p> <p>7) Aumento delle competenze nel compito di cura</p>
<p>Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione</p>	<p>La domotica per anziani e disabili è uno dei campi di maggior espansione nella ricerca tecnologica degli ultimi anni. Il bisogno di autonomia riscontrato nelle persone con difficoltà motorie e cognitive richiede soluzioni innovative per l'assistenza, come le case domotiche.</p> <p>La domotica sta facendo importanti progressi negli ultimi anni grazie al rapido sviluppo delle tecnologie e riserva uno spazio sempre maggiore al lato assistenziale, molto richiesto in un mondo in cui la speranza di vita è in costante crescita. I beneficiari della domotica, infatti, sono innanzitutto le persone in età avanzata e le persone che soffrono di una disabilità, che grazie all'automazione di alcuni servizi possono mantenere un certo livello di indipendenza e di sicurezza nello spazio domestico.</p> <p>La domotica assistenziale ha quindi un'utilità sociale: mira a soddisfare le esigenze delle persone non completamente autosufficienti e a garantire la loro autonomia e la sicurezza dell'abitazione. I dispositivi di controllo e assistenza possono essere installati in casa, oppure possono essere utilizzati nelle strutture di accoglienza, per limitare i fattori di rischio posti dall'ambiente e creare ambienti più confortevoli.</p> <p>Per la domotica assistenziale, la gestione intelligente degli impianti comporta anche dei programmi specifici per monitorare la salute delle persone che soffrono di malattie invalidanti o hanno un'età molto avanzata. La domotica per anziani e disabili permette di controllare i parametri fisiologici del paziente a distanza e di chiedere soccorso in caso di caduta o di rilevamento di un pericolo.</p> <p>L'innovazione in questo settore riguarda proprio l'anticipazione delle necessità e delle problematiche che le persone non completamente autosufficienti devono affrontare nella vita quotidiana. Vivere in un appartamento domotico rende più semplice la gestione dell'ambiente e del rischio e garantisce l'accesso all'assistenza, anche in una situazione di pericolo come la temporanea perdita di coscienza.</p>

	<p>Uno dei campi in cui la ricerca sta facendo grandi passi avanti è la domotica per anziani e disabili. L'assistenza in età avanzata, in particolare, si avvale di prodotti intuitivi, che si adattano alle capacità e alle esigenze degli anziani. In questo modo, anche se i soggetti assistiti non hanno competenze digitali, potranno avere grandi benefici dai dispositivi domotici.</p> <p>Per rendere più immediato l'utilizzo delle diverse risorse della casa domotica, al momento dell'installazione è possibile scegliere come interagire con la struttura intelligente dell'abitazione: la principale modalità è l'inserimento di programmi e scenari predefiniti e il controllo attraverso pannelli e smartphone, ma un altro modo facile ed efficace per gli anziani è impartire i comandi con la voce.</p> <p>Per questo è possibile utilizzare un unico dispositivo digitale che controlla tutti i prodotti e le funzioni e con cui la persona interagisce sia parlando sia attraverso un tablet o uno smartphone.</p> <p>Anche per affrontare la disabilità esistono soluzioni all'avanguardia: la domotica utilizza robot sia per l'assistenza e la cura degli anziani sia per l'interazione e l'aiuto delle persone con disabilità. Per esempio, esistono robot sociali in grado di parlare con le persone che vivono in casa da sole e prendere in carico ogni compito di assistenza, adattandosi alle esigenze man mano che approfondiscono la conoscenza.</p> <p>L'ingegneria robotica sviluppa progetti per la cura e il sostegno di chi ha difficoltà motorie o cognitive: con i robot sociali le persone malate si sentono meno sole e più sicure, perché i robot forniscono una vera e propria assistenza. Anche dispositivi domotici meno avanzati dei robot sociali e umanoidi sanno gestire tutte le funzioni della smart home e possono essere comodamente installati in una o più stanze dell'appartamento.</p> <p>La domotica per anziani e disabili prevede infatti una forma di intelligenza centralizzata con cui una persona non autosufficiente interagisce attraverso telecomandi, pannelli o usando la propria voce. In particolare, per le persone con disabilità motorie è possibile installare i telecomandi direttamente sulle carrozzine, così che da qualsiasi stanza della casa i soggetti possano gestire ogni dispositivo.</p> <p>Un'altra caratteristica tipica della domotica è l'utilizzo di sensori che, una volta applicati sulla persona o su una sedia a rotelle, agiscono come un riconoscimento per la smart home: così la tecnologia domestica capisce chi sta entrando in una stanza e si prepara ad agire di conseguenza</p>
<p>Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)</p>	
<p>- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione</p>	<p>3</p>

- Progettazione definitiva	2
- Progettazione esecutiva	2
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	6
- Esecuzione	6
- Collaudo / Funzionalità	2
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	2.600.000,00
- Anno 2022	2.000.000,00
- Anno 2023	200.000,00
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Rosanna Intelisano
e-mail	Rosanna.intelisano@polime.it
Telefono	0902212984

Titolo Intervento	4FrailtyNEXT
Regione/Regioni proponenti	Sicilia
Descrizione dell'intervento	La presenza simultanea nel mondo industrializzato di due fenomeni quali l'incremento della vita media della popolazione e il conseguente aumento del numero di pazienti con malattia cronica, induce a ricercare nuovi modelli assistenziali "centrati" sui bisogni dei pazienti. L'obiettivo è quello di spostare la cura del paziente fragile ed anziano dall'Ospedale al suo ambiente di vita quotidiana e per far ciò è anche necessario identificare sistemi di assistenza poco invasivi e facilmente accettati dal paziente, il quale, d'altra parte, dovrà essere reso consapevole e proattivo nel processo di assistenza e cura. Le tecnologie elettroniche e le applicazioni "mobile" hanno avuto una grande diffusione in tutte le aree geografiche e in Europa e negli Stati Uniti vengono utilizzati sistemi digitali su piattaforme di uso comune (<i>Smartphone, Smarthwatch, iPad</i>) che informano i pazienti sui fattori di rischio di malattia e li

	<p>guidano nel mantenere stili di vita corretti. Esiste poi un campo di intervento più complesso, basato su tecnologie IT, che ha come obiettivo il produrre soluzioni che permettono una gestione “in remoto” del trattamento della cronicità e della prevenzione degli eventi accidentali legati all’<i>ageing</i> e alla <i>frailty</i>. La gestione remota ha come obiettivi il rilevare mediante sensori appropriati condizioni di pericolo ambientale (rischio di caduta, rischio di incidente domestico legato a deficit cognitivo del soggetto etc.) e anche il facilitare tutte le operazioni della vita domestica mediante (soluzioni di robotica, domotica e meccatronica). Il risultato atteso dalla Società è che gli individui possano migliorare il loro stato di salute, la loro qualità della vita e che i costi dell’assistenza si riducano drammaticamente mediante un minore ricorso all’uso della Ospedalizzazione. Il rimedio proposto, dato il progressivo invecchiamento della società e le ridotte possibilità di accoglimento dell’anziano da parte della famiglia (per una serie di ragioni sociali, economiche e di costume) è quello di creare un nuovo contesto sociale di <i>habitat</i> mediante l’identificazione di aree urbane nelle quali si possa realizzare un’attività di <i>cohousing</i> in spazi abitativi autonomi in unità grande unità residenziale. Tali spazi abitativi devono avere caratteristiche idonee ad assicurare la sicurezza del soggetto fragile, mediante un’attività passiva basata su sensori in grado di segnalare ad una centrale operativa le condizioni di pericolo (soluzioni di IoT, Domotica, robotica etc) ma anche di permettere all’anziano di interagire attivamente attraverso semplici soluzioni informatici con i <i>caregivers</i> di riferimento. Soluzioni di questo tipo sono state realizzate in Francia, Danimarca, Olanda e Stati Uniti. Tali soluzioni portano con sé una grande contenuto etico e di recupero dei valori sociali tradizionali di solidarietà e sussidiarietà. In alcune esperienze, la comunità urbana ha popolato queste aree non solo di soggetti <i>frailty</i> ma anche di giovani studenti universitari che hanno ottenuto l’alloggio, in cambio di una attività di vicinanza e di <i>teaching</i> dell’anziano rispetto all’utilizzazione di sistemi informatici semplici, che gli consentono di implementare la sua capacità di uso di mezzi tecnologici come l’ipad e gli smarthphone. Queste esperienze hanno creato nuovi modelli di convivenza produttiva sotto gli aspetti di sicurezza, affettività ed economicità.</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>Il progetto è coerente con gli ambiti tematici di intervento della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) e con il Programma Nazionale per la Ricerca 2015-2020.</p> <p>Il progetto prevede lo sviluppo di soluzioni che possano garantire l'inclusione, la sicurezza, l'assistenza. In linea con la SNSI, e nello specifico con l'Area di Specializzazione "Tecnologie per gli ambienti di vita", l'obiettivo è rendere l'ambiente di vita più adeguato alle esigenze delle persone in condizioni di fragilità compresa quella legata a condizioni di patologia cronica. L'area Tecnologie per gli Ambienti di Vita, presenta infatti stimolanti sinergie con l'area Salute come enunciato nel documento della SNSI.</p> <p>Affinché l'utente "fragile" possa fruire appieno degli ambienti di vita e dei suoi sistemi, diverse tecnologie convergeranno: sensoristica, tele-assistenza e tele-care, intelligenza artificiale. Accessibilità e sicurezza svolgeranno un ruolo centrale nella individuazione delle soluzioni tecnologiche.</p> <p>Il fatto che i Centri e le Imprese Partecipanti al progetto sono dislocati in aree geografiche diverse del territorio nazionale (Sicilia, Puglia, Emilia-Romagna) garantisce il rispetto del requisito enunciato nel documento di Strategia Nazionale dove afferma che “l'utilizzo da parte di tutti delle stesse piattaforme di strumenti, garantisce di per sé una diminuzione del rischio di duplicazione”. D'altra parte è una delle indicazioni esplicite dello stesso documento quella di</p>

	<p>rafforzare l'integrazione e la valorizzazione delle risorse delle Regioni meno sviluppate attraverso "la promozione di azioni congiunte di collaborazione con le altre Regioni" realizzando sistemi per l'erogazione di servizi innovativi di interesse nazionale con il coinvolgimento del tessuto industriale locale.</p> <p>S3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensoristica e dispositivi (compresi studi preclinici per la sensoristica) - E- health (E-Care, telemedicina, ...) - Smart Living (Sistemi multiplatforma che permettono di mettere in atto le contromisure necessarie al fine di mitigare i disagi). <p>PO Salute:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traiettorie 1 Active & Healthy Ageing
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Sicilia: IRCCS ISMETT, Fondazione Ri.MED, Distretto Tecnologico Sicilia Micro e Nano Sistemi, Facoltà di Ingegneria UniPA, Dipartimento di Ingegneria elettrica, elettronica e informatica UniCT, Demetrix srl, Istituti Ortopedici Rizzoli Sicilia, Comune di Palermo.</p> <p>Emilia: Istituti Ortopedici Rizzoli</p> <p>Puglia: Innovaal scarl.</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>L'iniziativa proposta costituisce la continuazione e l'ampliamento del progetto "4Frailty" cofinanziato dall'Azione II del PON "Ricerca e Innovazione" 2014-2020, obiettivo specifico 1.b) Specializzazione Intelligente, che ha come obiettivo lo studio di modelli di monitoraggio e assistenza basati su sensoristica e su applicazioni di Intelligenza artificiale. Dalla fase di definizione dei parametri e dei modelli tecnologici e organizzativi, nuove risorse consentirebbero l'avvio di un pilota su scala più ampia, che veda coinvolti gli enti locali (municipalità) e i medici di medicina generale, nonché l'affinamento delle attività di Ricerca e Sviluppo.</p> <p>Inoltre, esso è logicamente e funzionalmente collegato al progetto di "Potenziamento dell'Infrastruttura di Ricerca IRCCS ISMETT" (Azione 1.5.1 del PO FESR Sicilia 2014-2020), in quanto potrà contare sui laboratori dell'IR stessa e in particolare su quello "Sensori" e "su quello "Big Data".</p> <p>In aggiunta, l'esperienza maturata nell'ambito dei progetti "Smart Health 2.0" (PON Smart Cities and Communities and Social Innovation – MIUR) e "LifeStyle4Health" (Fondo per la crescita sostenibile, bando Horizon 2020 – PON Imprese & Competitività 2014-2020, Azione 1.1.3, MISE) consentirà anche il trasferimento dei risultati (best practice) sia per quel che riguarda la gestione in remoto delle informazioni sanitarie sia per quel che riguarda la definizione di modelli di esercizio fisico costruiti in base alle esigenze e</p>

	potenzialità del singolo individuo.
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input checked="" type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input checked="" type="checkbox"/> Altro, specificare: Sviluppo capitale umano
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Soggetti fragili e anziani, amministrazioni locali, ospedali, MMG, centri di ricerca pubblici e privati, grandi e piccole medie imprese, associazioni del terzo settore (pazienti, famiglie).
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - IRCCS ISMETT, - Fondazione Ri.MED, - Distretto Tecnologico Sicilia Micro e Nano Sistemi, - UniPA, - UniCT, - Demetrix srl, - Istituti Ortopedici Rizzoli Sicilia, - Dipartimento Rizzoli-RIT (Research, Innovation & Technology) - Comune di Palermo, - Istituzioni e Amministrazioni locali - UPMC Italy
Costo totale dell'intervento	
- Cofinanziamento FSC	€ 10.000.000
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	Progetto "4Frailty" € 5.031.249,59 su € 9.423.883,99 di costo totale dell'intervento Progetto "Infrastruttura di Ricerca IRCCS ISMETT" € 2.407.520,00 su € 16.402.698,00 di costo totale dell'intervento Progetto "Smart Health 2.0" € 5.580.726,84 su € 29.718.389,18 di costo totale dell'intervento Progetto "LifeStyle5Health" € 3.526.280,35 su € 4.702.089,32 di costo totale dell'intervento.
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	Lo sviluppo delle attività relative all' intervento consentirà il raggiungimento dei seguenti risultati: <ul style="list-style-type: none"> - Avvio di un pilota di ampia scala su pazienti anziani e fragili con il coinvolgimento dei comuni e dei medici di medicina generale; - Sviluppo di piattaforme di monitoraggio e gestione per pazienti "fragili";

	<ul style="list-style-type: none"> - Definizione di percorsi di attività fisica personalizzati per pazienti anziani e fragili; - realizzazione di ambienti di vita “sicuri”; - empowerment dei destinatari finali dell’intervento.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	La presenza e continua fattiva collaborazione fra i partner del progetto 4Frailty consente l’immediata cantierabilità dell’iniziativa, inserendosi nel solco di consolidate attività di collaborazione.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	36 mesi
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Mese 2
- Progettazione definitiva	Mese 4
- Progettazione esecutiva	Mese 6
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	Mese 6 - 36
- Collaudo / Funzionalità	Mese 35 - 36
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	€ 3.500.000
- Anno 2022	€ 3.500.000
- Anno 2023	€ 3.000.000
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-</i>	

<i>finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Dr. Cesare Scardulla
e-mail	direzionescientifica@ismett.edu
Telefono	091 2192659

Titolo Intervento	“Sviluppo di un sistema di telemedicina e teleassistenza per pazienti affetti da patologie respiratorie croniche”
Regione/Regioni proponenti	Regione Sicilia
Descrizione dell'intervento	<p>L'aumento esponenziale di pazienti con patologie croniche respiratorie, verificatosi negli ultimi decenni, è sicuramente da attribuire anche al cambiamento demografico che stiamo vivendo. La speranza di vita, infatti, grazie al progresso della medicina e delle tecnologie, è progressivamente aumentata. Gli obiettivi da raggiungere, adesso, riguardano il mantenimento di elevati standard di vita anche in terza e quarta età, cercando al tempo stesso di ridurre i costi a carico del sistema sanitario nazionale. Il progetto prevede lo sviluppo di un sistema di telemedicina per assistere i pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e fibrosi polmonare idiopatica (IPF) che sono patologie caratterizzate dal progressivo deterioramento della funzione polmonare che porta inesorabilmente all'insufficienza respiratoria e in molti casi alla morte del paziente. Una soluzione e-Health permetterebbe al paziente di essere assistito da remoto e costantemente da personale qualificato attraverso l'invio di test funzionali atti a valutare l'andamento della patologia. L'utilizzo di dispositivi informatici garantirebbe al paziente anziano/disabile/fragile di vivere maggiormente i propri spazi abitativi aumentando la prospettiva di inclusione sociale e il benessere psicofisico. Inoltre, la telemedicina dà un ruolo centrale al paziente; è quest'ultimo, infatti, ad essere partecipe nella gestione della propria salute. I dati raccolti, infine, saranno fondamentali per la predizione e la prevenzione delle riacutizzazioni della patologia attraverso l'uso di pattern ben consolidati.</p>
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>Coerenza con il Paragrafo 2.1.2 del PO Salute Traiettorie 2: E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività.</p> <p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 Ambito Scienze della Vita “E- health (E-Care, telemedicina, ...)”</p> <p>La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e la fibrosi polmonare idiopatica (IPF) sono patologie caratterizzate dal progressivo deterioramento della funzione polmonare che porta inesorabilmente all'insufficienza respiratoria e in molti casi alla morte del paziente. In Sicilia i pazienti affetti da BPCO sono circa 250.000 mentre l'incidenza dell'IPF, patologia caratterizzata da una prognosi estremamente grave, è di circa 10-20 casi per 100.000 abitanti. Pur essendo patologie diverse dal punto di vista clinico ambedue sono caratterizzate da una progressione della malattia non sempre lineare, spesso contrassegnata da esacerbazioni acute e da un andamento clinico talvolta imprevedibile che</p>

	<p>richiederebbe un monitoraggio clinico e funzionale continuo. Per entrambe le malattie le esacerbazioni rappresentano degli eventi di particolare gravità che peggiorano la malattia e che talvolta hanno esito letale. I programmi di assistenza domiciliare per questi pazienti sono ancora molto carenti e hanno una scarsa sostenibilità economica.</p> <p>La gestione clinico-terapeutica della BPCO e della IPF è spesso insufficiente e gravata da costi sociali elevati. La mancanza di un flusso costante di dati clinici porta talvolta il medico a una sottovalutazione dello stato di salute del paziente che può anche avere gravi conseguenze sul controllo della malattia o come talvolta avviene alla sopravvalutazione dei sintomi e al ricorso non necessario a farmaci, visite ambulatoriali, accessi al pronto soccorso e a ricoveri ospedalieri. Tutto ciò, non solo porta al notevole incremento dei costi, ma anche a una cattiva gestione clinica della malattia</p>
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	<i>"Programma Infradipartimentale di Prevenzione, Diagnosi e trattamento delle Intersiziopatie Polmonari edelle Malattie Rare del Polmone "</i> , diretto dal Prof. Carlo Vancheri che ha sede presso L'Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico – Vittorio Emanuele" di Catania
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	<p>Il presente progetto non ha confini fisici ma data la specificità di azioni da intraprendere può essere implementato in ambito extra regionale grazie alla collaborazione con gli altri Centri di riferimento Regionale per le Malattie Rare presenti nelle altre Regioni Italiane.</p> <p>Scopo del progetto è di ottimizzare il controllo clinico di malattie polmonari come la BPCO e la IPF attraverso la raccolta seriale dei dati clinici dei pazienti per via telematica. I dati registrati su un tablet o smartphone dotato di specifico software verranno registrati in modo semplice dal paziente e inviati per l'analisi al centro di riferimento a cui il paziente afferisce. Tale approccio permetterà di monitorare il decorso clinico della malattia, di meglio definire il deterioramento clinico e la comparsa di esacerbazioni e quindi di intervenire con le opportune modalità e soprattutto nei tempi giusti, cogliendo l'eventuale peggioramento della sintomatologia nelle fasi iniziali, quando l'intervento terapeutico ha maggiori probabilità di successo. La registrazione dei dati clinici per un tempo sufficientemente lungo consentirà inoltre di meglio comprendere la dinamica di comparsa dei sintomi e di metterli in relazione a fattori ambientali, stagionali o a infezioni respiratorie. Il valore della raccolta dei dati clinici potrà essere ulteriormente amplificato dalla misurazione di biomarkers sierici in corrispondenza di evidenti peggioramenti della situazione clinica.</p>
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (Rete di ricerca) <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)	Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico – Vittorio Emanuele" di Catania; Università degli Studi di Catania
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-	- Prof. Carlo Vancheri Professore Ordinario di malattie dell'Apparato Respiratorio, settore disciplinare MED/10: Responsabile del

scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<p>“Programma Infradipartimentale di Prevenzione, Diagnosi e trattamento delle Intersiziopatie Polmonari edelle Malattie Rare del Polmone”;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personale afferente al Programma Infradipartimentale; - Medici di Medicina Generale; - Specialisti del territorio; - Associazioni di volontariato ONLUS
Costo totale dell'intervento	€ 650.000
- Cofinanziamento FSC	€ 650.000
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	Progetto Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale Anno 2014 finanziato con D.D.S. n.1535/2016 l'Assessorato della Salute – Regione Siciliana per un importo di € 270.000.
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	<p>Realizzazione di comunità residenziali dotate di prodotti e servizi intelligenti per l'anziano grazie all'utilizzo dell'ICT.</p> <p>Il presente progetto ha lo scopo di ottimizzare il controllo clinico di malattie polmonari come la BPCO e la IPF attraverso la raccolta seriale dei dati clinici dei pazienti per via telematica.</p>
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>L'UO “Programma Infradipartimentale di Prevenzione, Diagnosi e trattamento delle Intersiziopatie Polmonari e delle Malattie Rare del Polmone” è Centro di riferimento Regionale per le malattie rare del Polmone istituito con Decreto dell'Assessorato della Salute – Regione Sicilia n.781 del 29/04/2011.</p> <p>Si occupa principalmente delle malattie interstiziali polmonari caratterizzandone patogenesi, storia naturale e fattori di rischio.</p> <p>Le attività del laboratorio di ricerca sono finalizzate a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • valutare il ruolo dei fibroblasti e delle cellule epiteliali attraverso cui si sviluppa e cronicizza il processo infiammatorio nelle interstiziopatie; • studiare le vie di trasduzione del segnale nei processi di trasformazione dei fibroblasti polmonari in miofibroblasti al fine di individuare potenziali target terapeutici; • studiare la capacità dei fibroblasti polmonari e di altre cellule di struttura di interagire con cellule immunocompetenti per valutare se eventuali anomalie di tale interazione possano essere alla base della cronicizzazione del processo infiammatorio; • realizzare studi di farmacologia clinica rivolti alla definizione di nuovi farmaci e a una migliore utilizzazione di quelli esistenti. • eseguire i principali percorsi clinici, terapeutici e riabilitativi utili per la diagnosi, il monitoraggio e il trattamento delle interstiziopatie polmonari, ivi compreso indagini di tipo immunologico (tipizzazione linfocitaria su sangue periferico e Quantiferon TB-test) e analisi del lavaggio bronco alveolare (tipizzazione linfocitaria ed esame citologico differenziale).

	<p>Inoltre il Centro opera in stretta collaborazione con alcune Associazioni di Pazienti e ONLUS quali RespiRARE Onlus e FIMARP Onlus che si propongono di aiutare i pazienti affetti da Malattie Rare del polmone attraverso queste attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> • promozione della ricerca • campagne di sensibilizzazione • corso di formazione per familiari e operatori • gruppi di aiuto-mutuo-aiuto • counselling psicologico per le famiglie • orientamento socio-assistenziale <p>In ultimo il Centro collabora attivamente con gli altri Centri di Riferimento Regionale per le Malattie Rare del Polmone presenti nelle altre Regioni italiane.</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	0-3 mesi
- Progettazione esecutiva	3-6 mesi
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	6-12 mesi
- Esecuzione	2021-2022-2023
- Collaudo / Funzionalità	2023
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	60 %
- Anno 2022	30%
- Anno 2023	10%
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Prof. Carlo Vancheri
e-mail	vancheri@unict.it
Telefono	340-1830553

Trento p.a.

Titolo Intervento	Ambient-assisted Solutions for Aging People: new models for user-centered profiling and design (ASAP)
Regione/Regioni proponenti	P.A. TRENTO
Descrizione dell'intervento	<p>ASAP nasce da un'esperienza pluriennale di successo in corso nella Provincia Autonoma di Trento, denominata AUSILIA. ASAP avrà infatti pieno accesso per lo sviluppo delle proprie attività alle infrastrutture del living lab AUSILIA, un laboratorio territoriale realizzato presso l'Ospedale Riabilitativo Villa Rosa dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia Autonoma di Trento, centro di riferimento per le disabilità del territorio Trentino. Il Living lab AUSILIA, ha come finalità la valutazione degli utenti fragili e delle loro necessità in termini di ausiliazione e di adeguamento degli spazi domestici. I pazienti possono soggiornare in questa struttura, dotata di appartamenti e spazi domotici iper-infrastrutturati e sensorizzati, per permettere a medici e terapisti di valutare in maniera accurata e quantitativa le loro abilità residue, e definire adeguati protocolli abitativi per la loro vita futura. In parallelo il living lab si arricchisce continuamente di nuove competenze grazie alla partecipazione a progetti di ricerca nazionali ed internazionali oltre che grazie a collaborazioni con soggetti imprenditoriali regionali ed extra-regionali.</p> <p>Sfruttando questa struttura, ASAP avrà la possibilità di raggiungere una serie di obiettivi di innovazione molto ambiziosi, che consentiranno di passare dall'analisi del profilo e delle esigenze dell'utente alla progettazione ad-hoc ed alla somministrazione intelligente di tecnologie appropriate, usabili e accettabili per l'utente stesso. ASAP permetterà di generare modelli abitativi basati su una serie di profili tipo, derivanti dall'analisi delle informazioni acquisite su utenti reali (dati e valutazioni cliniche, dati multi-sensoriali, interazione con l'ambiente, etc.)</p> <p>Riassumendo, gli obiettivi di ASAP sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adeguamento dell'eco-sistema tecnologico di Ausilia per renderlo disponibile a sviluppatori e utenti esterni • Definizione policy/protocolli per la gestione dei dati • Ottimizzazione del database Ausilia in accordo agli obiettivi della traiettoria 1 del Piano Operativo Salute • Creazione di una serie di profili utente basati sul clustering dei bisogni percepiti e valutati al fine di approfondire e migliorare le successive analisi cliniche. • individuazione delle tecnologie (ICT, ergonomia, supporto, architettura) necessari per il miglioramento della qualità della vita. • Interazione sempre maggiore con soggetti economici in grado di supportare il paziente nella risoluzione delle problematiche per attuare un <i>Cooperative Design</i> applicato.
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>ASAP è perfettamente in linea con il settore "Qualità della Vita" che rappresenta uno dei quattro "pilastri" della S3 della PAT, dove viene definito che l'obiettivo strategico è la promozione del benessere individuale, anche in direzione di un invecchiamento attivo, in salute, indipendente ed emotivamente ricco della popolazione, integrando strutture e competenze socio-sanitarie ed utilizzando appieno le tecnologie innovative.</p> <p>In questo senso ASAP porterebbe ad una fase più operativa quanto sviluppato nell'ambito del progetto AUSILIA dando vita ad una serie di esperienze concrete di cooperative design mirato (valutando aspetti sociali, architettonici e</p>

	<p>tecnologici).</p> <p>Inoltre, ASAP è coerente con i contenuti del PO salute ed in particolare della linea 1, in quanto fornisce gli strumenti per una progettazione basata su parametri oggettivi e misurabili e mette a disposizione strumenti avanzati per un design basato su utenti reali in un contesto controllato e verificabile e con una continua interazione tra ricercatori, tecnologi e personale sanitario.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (<i>Regione e/o sede specifica</i>)</p>	<p>P.A. TRENTO, Living Lab AUSILIA (Pergine Valsugana, TN)</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (<i>con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,</i>)</p>	<p>Attualmente sussistono già all'interno del Living lab AUSILIA collaborazioni con enti di ricerca, aziende, pubbliche amministrazioni, cittadini. ASAP darà la possibilità di estendere le potenzialità del living lab ma soprattutto di esportarlo come modello virtuoso verso altre realtà territoriali, indipendenti o federate tra loro.</p> <p>ASAP inoltre utilizzerà e potenzierà il network internazionale di AUSILIA, sfruttando in particolare la partnership in progetti EU precedentemente finanziati (H2020 UNCAP, H2020 CAPTAIN), il link già avviato con la rete EU-COST SHELDON e a livello extraeuropeo la collaborazione l'Università di Nara-Japan sui temi dello sviluppo di tecnologie a sostegno dell'Healthy Aging.</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><input type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>
<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<p>APSS - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari con il servizio ABILITA</p> <p>UniTn - Università degli Studi di Trento attraverso il coinvolgimento di alcuni dipartimenti multidisciplinari quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DISI, Dipartimento di Ingegneria e Scienza dell'Informazione attraverso il laboratorio MMLab (Multimedia signal processing and understanding lab) - DII, Dipartimento Ingegneria Industriale attraverso i laboratori MiRo e BIOTech - DICAM, Dipartimento di Ingegneria Civile Ambientale e Meccanica attraverso il laboratorio CUnEdI (Centro Universitario Edifici Intelligenti e Laboratorio di Progettazione Edilizia (LPE)) <p>Associazioni di categoria – Associazione Artigiani Trentino e Confindustria Trento</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)</p>	<p>All'interno di ASAP sono attivi soggetti già coinvolti in svariati progetti legati al settore "Qualità della Vita" e "Salute". Nello specifico in ASAP è coinvolto il servizio ABILITA di APSS (Centro di Riferimento Provinciale per le Tecnologie per l'Autonomia e la Terapia Occupazionale) che effettua da quasi 20 anni valutazioni per gli ausili da assegnare ai pazienti ricoverati, consulenze a persone disabili e valutazioni domiciliari per l'adattamento reciproco ausili-ambiente-persone.</p> <p>I dipartimenti UniTN partner di ASAP svolgono da anni lavori inerenti il tema della salute. Nello specifico:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - MMLab si occupa di tecnologie a sostegno di soggetti deboli, tramite ricerca di soluzioni assistenziali atte a garantire maggiore autonomia a persone disabili e anziani in particolare con lo studio, la progettazione e la realizzazione di interfacce utente dedicate oltre che all'analisi dei flussi di segnali multimediali per definire il comportamento degli utenti - Il CUnEdI si occupa di building ed home automation attraverso la definizione di scenari finalizzati a garantire il conseguimento di elevati livelli di efficienza energetica e di comfort ambientale nella gestione delle parti impiantistiche e non, dell'edificio al variare dei parametri ambientali, dei profili occupazionali, delle esigenze dell'utenza o della destinazione d'uso. - MiRo si occupa in questo ambito di rilevare i parametri di moto e di interazione con l'ambiente per la valutazione e la modellazione umana indirizzata alla progettazione user-centrica. - BIOtech si occupa dello sviluppo di tecnologie per la salute, della definizione di modelli organizzativi sanitari e implementazione della ricerca clinica e sanitaria nel sistema sanitario provinciale anche attraverso la formazione e l'aggiornamento dei professionisti e operatori sui temi dell'innovazione delle tecnologie per la salute.
Costo totale dell'intervento	1.638.109,84 €
- Cofinanziamento FSC	498.384,14 €
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	- Finanziamento già stanziato dalla P.A. Trento per il Living lab Ausilia nel corso del quinquennio 2016/2017/2018/2019/2020 di ca. 877.000 € (Delibera PAT n. 1368 del 10/08/2015, Delibera PAT n° 971 del 04/06/2018)
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	262.725,7 € (cofinanziamento UniTN ed APSS attraverso personale interno e strutture messe a disposizione)
Risultati attesi	<p>I risultati che ci si attendono dal progetto ASAP sono quindi di due tipi:</p> <p>1. Risultati applicativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contribuire a un ecosistema virtuoso e riproducibile in varie realtà territoriali, per rendere le tecnologie per ambienti di vita uno strumento efficace nell'affrontare il problema di sostenibilità sociale legata all'invecchiamento della popolazione - creare i presupposti per permettere a cittadini anziani o disabili di vivere in maggiore autonomia, sicurezza e attività, incrementando significativamente la qualità e l'aspettativa di vita - creare nuove opportunità di mercato evidenziando le potenzialità delle tecnologie connesse agli ambienti di vita in un ambito applicativo che sta assumendo sempre maggior rilevanza <p>2. Risultati scientifico-tecnologici: per ottenere questi risultati ASAP dovrà portare ricerca scientifica ed innovazione tecnologica in vari ambiti interdisciplinari e fortemente connessi, ed in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tecniche di data analysis evolute per sistemi multi-sensoriali - tecniche di apprendimento ed inferenza automatica per la profilazione degli utenti (caratteristiche, comportamenti, attività) e la connessione dei profili con le soluzioni tecnologiche adeguate, definite col supporto dei terapisti - concept architettonici-ergonomici componibili, evolutivi e customizzati sull'utente, con particolare attenzione ai costi e all'adattabilità ad ambienti pre-esistenti

	<ul style="list-style-type: none"> - creazione di repository annotato di tecnologie per ambienti di vita con informazioni relative alla natura e alle caratteristiche degli strumenti e collegamento alle esigenze che coprono - creazione di un linguaggio comune tra tecnologi e caregiver per tradurre in maniera efficace le raccomandazioni e i feedback raccolti al fine di ottimizzare e raffinare i sistemi di cui sopra.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Al momento ASAP può contare sulla struttura 'living lab' creata grazie al progetto Ausilia, sia in termini di spazi che di infrastrutture tecnologiche e strumenti di acquisizione ed elaborazione dati. Alla facility AUSILIA fa riferimento anche il progetto Europeo H2020 CAPTAIN.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	Ca. 36m
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	4m
- Progettazione definitiva	2m
- Progettazione esecutiva	6m
- Validazione analisi e generazione output operativi	12m
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	-
- Esecuzione	-
- Collaudo / Funzionalità con case test	12m
Cronogramma finanziario	Divisione costi comprensiva della parte di cofinanziamento enti
- Anno 2021	€ 253.703,28
- Anno 2022	€ 253.703,28
- Anno 2023	€ 253.703,28
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Diego Conforti - P.A. Trento - Dipartimento Salute e Politiche Sociali Francesco De Natale - Università degli Studi Di Trento - DISI
e-mail	diego.conforti@provincia.tn.it

	francesco.denatale@unitn.it
Telefono	Diego Conforti - Tel. 334 6302967 Francesco De Natale - 0461-282058

STRATEGIA NAZIONALE DI SPECIALIZZAZIONE INTELLIGENTE

AREA TEMATICA "SALUTE, ALIMENTAZIONE, QUALITA' DELLA VITA – SOTTOGRUPPO SALUTE"

PIANO OPERATIVO SALUTE – FONDO SVILUPPO E COESIONE

SCHEDE INTERVENTO TAVOLO 2

Sommario

Regione Marche	2
Rete virtuale di infrastrutture e servizi, arma concreta per cogliere la sfida delle patologie neurodegenerative (dalla diagnosi precoce al follow-up appropriato)	2
Regione Liguria	8
Big data in pianificazione sanitaria: cronicità e co-morbidità.....	8
Regione Toscana	13
Cartella Clinica Diabetologica regionale	13
Provincia Autonoma di Trento	17
TreC	17
Regione Siciliana	21
Sviluppo di un sistema di assistenza territoriale per il percorso diagnostico-terapeutico e riabilitativo dei pazienti con Malattia di Parkinson e Parkinsonismi	21
Cure palliative e terapie del dolore. Sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica per pazienti affetti da malattie neurodegenerative.....	26
Tecniche di eHEALTH, Big Data, Radiomica e Intelligenza Artificiale per la prevenzione, la diagnosi ed il follow-up del Carcinoma Mammario (THEDIACAM)	30
Potenziamento Piattaforma PET-Ciclotrone Bacino del Mediterraneo.....	2
STAY@HOME.....	15
Regione Basilicata	18
eHealthcare to 4P: Basilicata model.....	18

Regione Marche

Titolo Intervento	Rete virtuale di infrastrutture e servizi, arma concreta per cogliere la sfida delle patologie neurodegenerative (dalla diagnosi precoce al follow-up appropriato)
Regione/Regioni proponenti	Regione Marche
Descrizione dell'intervento	<p>Nei paesi occidentali la popolazione vive più a lungo ma un numero crescente di anziani sviluppa malattie croniche e disabilità negli ultimi anni della propria vita e questo fenomeno è di grande interesse nel campo della salute pubblica. Nonostante i notevoli miglioramenti nel management dei pazienti non si è riusciti a ritardare, migliorare o addirittura prevenire la cronicità delle più comuni malattie età-associate, specialmente le malattie neurodegenerative. Anche se ci sono stati miglioramenti nel trattare le principali patologie croniche quali tumori e malattie cardiovascolari, la prevalenza delle patologie neurodegenerative è in continuo aumento. Questo fenomeno rappresenta una sfida economica e sociale per le nazioni e le famiglie e per questo le ricerche mirate ad aumentare la durata-della vita e a comprimere la mortalità sono di interesse sia clinico che socio-economico. La complessità della multimorbilità e fragilità nell'anziano rappresenta la sfida maggiore per i sistemi di cura esistenti e per questo c'è la necessità di garantire cure integrate (Tolu et al., 2014). Dal un punto di vista gerontologico/geriatrico, il processo di invecchiamento è il risultato dell'effetto combinato di forze selettive e di rimodellamento per il raggiungimento della longevità (Spazzafumo et al., 2012; Olivieri et al., 2015; Franceschi et al., 2000). Il processo fisiologico di invecchiamento in salute richiede la complessa interazione di sistemi multipli di controllo che operano a diversi livelli, mentre il processo di invecchiamento e lo sviluppo di malattie sono associati alla perdita di complessità in molti sistemi fisiologici (Olivieri et al., 2016). Questa perdita di complessità potrebbe ridurre la capacità di adattarsi allo stress e portare alla fragilità (Franceschi et al., 2018). In questo contesto, sono necessari approcci computazionali innovativi per analizzare una complessa mole di dati. Recentemente, i database amministrativi sanitari sono stati utilizzati proprio come fonti di dati per effettuare stime sul processo di invecchiamento, sull'incidenza delle malattie, sulla qualità delle cure e sull'allocazione delle risorse (Gavriellov-Yusim and Friger, 2014). Poiché i database amministrativi hanno numerosi vantaggi, quali la facilità di accesso, l'ampio spettro di patologie e comorbidità e la possibilità di avere sia dati cross-sectional che longitudinali, sono sempre più considerati quali fonti chiave per analizzare i trends delle patologie croniche.</p> <p>L'obiettivo dell'intervento è la creazione di una rete virtuale di infrastrutture (prevalentemente) esistenti e servizi, finalizzata a stimolare lo sviluppo di competenze per l'analisi dei dati disponibili per la creazione o il potenziamento di servizi forniti da imprese e start up</p> <p>La rete virtuale consentirà di effettuare l'analisi incrociata di dati (data analytics) elaborando dati clinici (es. registri regionali, dossier sanitari), dati amministrativi (es. flussi ministeriali), dati ambientali (es. big data).</p> <p>Saranno prese in considerazione, in particolare, le patologie neurodegenerative (es. Alzheimer, Parkinson) ma consentirà di dare risposte anche in altri ambiti riferiti alla multimorbilità e fragilità nell'anziano.</p>

<p>Patologia/e considerate (oncologiche, cardiovascolari, neurodegenerative)</p>	<p>In accordo con l'ultimo report dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) pubblicato nel 2017, i morti per malattia di Alzheimer/demenze in Italia hanno raggiunto la quota di 36 mila, che rappresenta il 6.8% del totale delle morti in Italia. La prevalenza della demenza considerata in tutte le sue forme è stimata essere dell'8% nella popolazione italiana over 65 anni, e raddoppia ogni 5 anni di aumento di età, fino a raggiungere una percentuale del 40% nella popolazione degli ultraottantenni. Le Marche sono una delle regioni più longeve in Italia, con una prevalenza del 22.9% della popolazione ultra-65 sul totale della popolazione. Nella regione Marche, i pazienti ultra-65 affetti da demenza risultano ad oggi circa 30.000.</p> <p>La gestione del paziente con demenza è complessa, richiedendo interventi multidisciplinari, trattamenti farmacologici e psicologici e servizi dedicati. I pazienti con una storia di demenza presentano un rischio aumentato di ospedalizzazione, di lunghi periodi di degenza e outcome peggiori.</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>La regione Marche ha individuato tra gli ambiti di specializzazione intelligente della strategia regionale per il periodo 2014-2020, quello della "salute e benessere" ed ha constatato che molte aziende, anche grazie ai progetti finanziati con fondi FESR, si sono focalizzate su attività di e-health, data analytics e data mining a supporto delle applicazioni ICT come aspetto abilitante allo sviluppo di prodotti e sistemi innovativi nell'ambito salute e benessere.</p> <p>Tali attività sono perfettamente coerenti con l'azione 2 in termini di focus su patologie neurologiche e rappresentano lo sviluppo di uno strumento strategico ed abilitante per il governo dei sistemi socio-sanitari, a supporto dell'accessibilità dell'informazione, il decentramento della cura e la razionalizzazione delle risorse, al fine della presa in carico del paziente.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>La progettualità prevede la creazione di una rete virtuale secondo il modello hub and spoke nel quale la Regione Marche costituisce uno degli hub del territorio nazionale, punto di connettività centrale alla rete, offrendo la possibilità di ospitare servizi che possono essere utilizzati da reti virtuali locali spoke.</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>La rete virtuale produce effetti diretti ed indiretti sull'intero sistema di welfare, a diversi livelli, locale, nazionale e sovranazionale.</p> <p>Ricadute in ambito UE</p> <p>La rete consente lo scambio di dati con gli altri attori e società scientifiche UE impegnati a cogliere la stessa sfida</p> <p>Ricadute in ambito Nazionale</p> <p>La rete centrata sulle patologie neurodegenerative è un modello potenzialmente replicabile per altre patologie;</p> <p>La rete può integrarsi con le altre reti ed iniziative nazionali sulle patologie neurologiche, come ad esempio la rete degli IRCCS sull'invecchiamento, coordinata dall'IRCCS-INRCA ed i tavoli di lavoro ministeriali;</p> <p>I dati messi a disposizione dagli hub regionali sono disponibili per alimentare la ricerca per ottimizzare l'organizzazione dei sistemi sanitari regionali;</p> <p>La rete è strettamente connessa al progetto di ricerca finalizzata RF-2018-12368164 "Identifying ageing TRajEctories towards chronic Neurodegenerative Diseases through Marche regional administrative databases – TREND</p> <p>Ricadute in ambito Regione Marche</p> <p>La rete virtuale fruirà dei flussi informativi ministeriali e quelli derivanti dal Sistema unico Regionale per la gestione dei dati clinici, di radiologia e di laboratorio (SIRTE) attualmente in uso per la gestione dei pazienti sul territorio e l'integrazione dei servizi socio-assistenziali fra ospedale territorio.</p> <p>La rete virtuale è complementare alle attività di data analytics previste nell'ambito del programma di investimento dal titolo "MIRACLE - Marche Innovation and Research fAcilities for Connected and sustainable Living</p>

	<p>Environments - Laboratorio Marchigiano di ricerca e innovazione per ambienti di vita sostenibili e interconnessi” di cui al Decreto del dirigente della posizione di funzione Innovazione, ricerca e competitività n. 290 del 22/11/2019 per lo sviluppo, fra l’altro, di nuovi sistemi intelligenti per il comfort e la sostenibilità ambientale al fine di creare un approccio simbiotico tra utente-ambiente basato sulla comunicazione e l’interoperabilità, attraverso l’implementazione di sensori integrati e logiche di apprendimento anche coadiuvate dal diretto coinvolgimento dell’utenza.</p>
<p>Tipologia dell’intervento</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (rete di ricerca) <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input checked="" type="checkbox"/> Rete di servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>
<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<p>Beneficiari finali della rete virtuale sono tutti gli stakeholder del sistema salute: A livello nazionale/locale Università e centri di ricerca che fruiscono di una rete di dati validati direttamente dalle organizzazioni che forniranno i flussi Società scientifiche che hanno a disposizione ulteriori dati territoriali A livello locale Enti pubblici che fruiscono dei risultati in termini di migliore organizzazione dei servizi erogati; ASUR Marche che può confrontare i servizi erogati con la fruizione degli stessi e ritrarne le proprie azioni; Imprese che possono cogliere direttamente le opportunità commerciali create con l’organizzazione della rete medesima ed indirettamente sviluppando nuove attività individuate a valle della progettualità; Utenti finali che beneficiano di un migliore sistema di servizi socio-assistenziali.</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)</p>	<p>Nella Regione Marche sono già attivi diversi soggetti di elevato profilo tecnico e scientifico con specifiche competenze sul tema. In particolare si segnala:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La costituzione di una piattaforma formata da un partenariato pubblico-privato costituito da 17 imprese, una società consortile, una fondazione, 2 università, 1 istituto di ricerca sugli anziani (IRCCS-INRCA) per il programma di investimento dal titolo “MIRACLE - Marche Innovation and Research fAcilities for Connected and sustainable Living Environments - Laboratorio Marchigiano di ricerca e innovazione per ambienti di vita sostenibili e interconnessi”; - La Regione Marche, INRCA e UNIVPM sono partner di un progetto di ricerca finalizzata TREND “Identifying ageing TRajEctories towards chronic Neurodegenerative Diseases through Marche regional administrative databases” - RF 2018-12368164 che ha come scopo principale l’identificazione delle traiettorie di invecchiamento nelle patologie neurodegenerative, quali la malattia di Alzheimer (AD), la malattia di Parkinson (PD) e le forme di demenza non-Alzheimer (NON-AD), attraverso l’integrazione dei database amministrativi della Regione. Il progetto prevede lo sviluppo di un “indice di cronicità” per calcolare le traiettorie di invecchiamento, tenendo in considerazione anche i differenti approcci terapeutici dove le condizioni AD, PD e NON-AD saranno identificate attraverso algoritmi validati per l’analisi di dati amministrativi sanitari della Regione Marche.

	<ul style="list-style-type: none"> - La Regione Marche è dotata di un Sistema unico Regionale per la gestione dei dati clinici, di radiologia e di laboratorio (SIRTE) attualmente in uso per la gestione dei pazienti sul territorio e l'integrazione dei servizi socio-assistenziali fra ospedale territorio. - L'INRCA di Ancona e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti Ancona sono centri reclutatori del progetto INTERCEPTOR finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dal Ministero della Salute il cui obiettivo è identificare biomarkers di conversione da MCI a malattia di Alzheimer. INTERCEPTOR è uno studio multicentrico italiano, finalizzato alla ricerca dei biomarcatori che predicono la conversione dalla condizione di stadio prodromico di AD (IWG-2) o di MCI (NIA-AA) a malattia di Alzheimer in un periodo di 3 anni. - La Regione Marche e l'IRCCS INRCA sono inoltre parte rilevante della Joint Action ADVANTAGE, la prima azione europea con focus specifico su fragilità dell'anziano e multimorbilità, incluse malattie cardiovascolari e neurodegenerative. - un piano triennale socio-sanitario 2019 – 2021 "Il cittadino, l'integrazione, l'accessibilità e la sostenibilità", che include varie azioni in questo ambito.
Costo totale dell'intervento	€ 1.750.000
- Cofinanziamento FSC	50% FSC pari a €875.000
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	5% cofinanziamento regionale pari a €87.500
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	45% cofinanziamento privato pari a €787.500
Risultati attesi	<p>Sono attesi risultati in ambiti diversi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Creazione di una rete virtuale e servizi per l'analisi dei dati per il governo dei sistemi socio-sanitari e la presa in carico del paziente nell'ambito delle patologie neurodegenerative. - Integrazione dei database amministrativi sulla neuro-degenerazione creando un registro della regione Marche che potrà essere implementato a livello nazionale. - Acquisizione delle informazioni su importanti aspetti legati alla neuro-degenerazione, quali la demenza precoce, aspetti etici delle dichiarazioni anticipate, problemi di demenza in soggetti che sono ancora in età lavorativa, etc. - Contributo all'implementazione delle cure integrate per i pazienti affetti da patologie neurodegenerative a livello sia regionale che nazionale.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>La creazione della rete virtuale è in fase iniziale di ideazione e si fonda sul modello concettuale hub and spoke già applicato in diversi contesti rendendo l'idea progettuale metodologicamente solida.</p> <p>Sono già in corso nella Regione Marche le seguenti iniziative che saranno collegate alla rete virtuale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La piattaforma formata da un partenariato pubblico-privato costituito per il programma di investimento dal titolo "MIRACLE" è già operante.

	<ul style="list-style-type: none"> - Il progetto TREND ha avuto formale avvio il 3 dicembre 2019 ed è in fase di implementazione del partenariato (convenzioni con le UNIVPM e INRCA che partecipano come unità Operative) e di acquisizione della prima trince di finanziamento. - Il progetto INTERCEPTOR finanziato dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dal Ministero della Salute con l’obiettivo di identificare biomarkers di conversione da MCI a malattia di Alzheimer è stato avviato a fine 2018 ed è in fase di reclutamento dei pazienti da monitorare consecutivamente per 3 anni. - La Regione Marche ha da tempo implementato il Sistema unico Regionale per la gestione dei dati clinici, di radiologia e di laboratorio (SIRTE) attualmente in uso per la gestione dei pazienti sul territorio e l’integrazione dei servizi socio-assistenziali fra ospedale territorio. - La Regione Marche è stata coinvolta nella Joint Action ADVANTAGE conclusa il 31/12/2019 dove sono stato elaborato un modello europeo comune per prevenire e gestire la fragilità nell’anziano e indicare ciò che nei prossimi anni dovrà costituire una priorità a livello europeo, nazionale e regionale.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	Alla data attuale è possibile sviluppare una bozza del cronoprogramma che in ogni caso sarà da tarare sulla base delle progettualità proposte dalle regioni che aderiscono al tavolo
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Mesi 6 a partire dal mese 0
- Progettazione definitiva	Mesi 2 a partire dal mese 4
- Progettazione esecutiva	Mesi 2 a partire dal mese 6
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	Mesi 8 a partire dal mese 16
- Esecuzione	Mesi 20 a partire dal mese 16
- Collaudo / Funzionalità	Mesi 4 a partire dal mese 32
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	Utilizzo del 50% delle risorse
- Anno 2022	Utilizzo del 30% delle risorse
- Anno 2023	Utilizzo del 20% delle risorse
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell’intervento)</i>	L’intervento da realizzare è complementare con le iniziative già in essere (vedi sopra) promuovendo quindi la sostenibilità dello stesso, in coerenza con le strategie regionali.
Referente regionale	Servizio Sanità Regione Marche – Dott.ssa Lucia Di Furia

	Servizio Attività produttive lavoro e istruzione Regione Marche – Dott. Silvano Bertini
e-mail	Servizio.sanita@regione.marche.it Silvano.bertini@regione.marche.it Roberta.papa@regione.marche.it Anna.torelli@regione.marche.it
Telefono	Servizio Sanità Regione Marche – 0718064121, 0718064137 Servizio Attività produttive lavoro e istruzione – 0718063795, 0718063602

Regione Liguria

Titolo Intervento	Big data in pianificazione sanitaria: cronicità e co-morbidity.
Regione/Regioni proponenti	Regione Liguria
Descrizione dell'intervento	<p>Da qualche anno Regione Liguria, l'Università di Genova e altri stakeholder a livello regionale stanno collaborando al fine di fare della Liguria un punto di riferimento per lo sviluppo di una Sanità 4.0 capace di utilizzare i dati biomedicali e l'intelligenza artificiale a fini di pianificazione e programmazione sanitaria. In particolare, è in via di realizzazione un data lake dei dati biomedici e sanitari di tutti i Liguri, caratterizzato dai più sofisticati standard di protezione e sicurezza nel pieno rispetto della regolamentazione europea e nazionale. Con il <i>data lake</i>, quindi, la Liguria si dota di un'infrastruttura a supporto della ricerca scientifica, clinica e traslazionale, disponibile per le altre realtà italiane ed europee, secondo un approccio alla ricerca genuinamente 'open science'.</p> <p>L'obiettivo di questo intervento è quindi quello di definire un nuovo modello per la ricerca, basato sui dati peculiari del data lake ligure e sull'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale per la loro interpretazione. Tale modello dovrà prevedere anche strumenti in grado di supportare la definizione di linee guida innovative per la pianificazione sanitaria a livello regionale.</p> <p>Nello specifico l'intervento intende supportare la produzione di paradigmi predittivi, realizzati combinando linee guida e strumenti computazionali per specifiche applicazioni riguardanti la cronicità e l'insorgenza di nuove malattie nella popolazione ligure anziana. Quindi l'intervento ha come due obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none">• La definizione di un paradigma operativo capace di prevedere il follow-up di cronicità per l'intera regione Liguria al 2023 e di stratificare in prospettiva la popolazione affetta da patologie croniche.• La definizione di un paradigma operativo per la stratificazione della popolazione anziana sulla base della probabilità di insorgenza di nuove patologie ad alto impatto sociale. <p>Nel primo caso, la realizzazione del paradigma sarà facilitata non solo dalla disponibilità del <i>data lake</i>, ma anche dall'esperienza dei ricercatori coinvolti nel progetto a utilizzare i dati di un archivio storico, la Banca Dati Assistito, da alcuni anni disponibile presso l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria. Nel secondo caso, il progetto potrà contare su una collaborazione sistematica con svariate istituzioni di ricerca impegnati nello sviluppo di approcci guidati dai dati alla comorbidity. Per entrambi i domini, il progetto si concentrerà anche sull'effetto che i processi di stratificazione avranno sulla pianificazione della sanità regionale, sulla sua programmazione e sulla riduzione dei costi.</p>

<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>La realizzazione di un sistema integrato in grado di garantire la diagnosi precoce e un adeguato follow up delle singole malattie rientra in maniera coerente nelle priorità identificate nella S3 regionale. L'area salute e scienze della vita tra le sue declinazioni in sub-settori ha infatti identificato la traiettoria "Tecnologie e metodi per l'utilizzo di big data in sanità".</p> <p>In questi ambiti sono presenti in Liguria enti di ricerca di prestigio internazionale, piccole imprese che sviluppano soluzioni di intelligenza artificiale, apprendimento automatico e analisi predittiva anche in ambito medico e grandi imprese che operano sul mercato internazionali con esperienza pluriennale nella commercializzazione di soluzione per la gestione di flussi clinici e diagnostici in conformità alle norme e standard applicabili per il settore dei dispositivi medici.</p> <p>L'iniziativa proposta è coerente l'area di intervento 2 (E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività) e si concentra in particolare sullo sviluppo di modelli e strumenti in grado di supportare definizione di linee guida innovative per la pianificazione sanitaria.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Erzelli – Liguria digitale e IRCCS</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>L'intervento intende inserirsi in una rete di iniziative già in essere o già proposte a livello nazionale ed europeo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ricercatori del Campus di San Martino e dell'Università di Genova, partecipano al Progetto di Rete "Artificial Intelligence of Imaging and Clinical Neurological Data for Predictive, Preventive and Personalized (P3) Medicine (NeuroArt P3)", recentemente finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'Ospedale Policlinico San Martino. La presenza del data lake renderebbe ancora più di impatto l'attività di ricerca svolta nell'ambito di NeuroArtP3. • Il progetto "Chemotherapy effect On cell ENergy Metabolism and Endoplasmic reticulum redox control (COENzYME)", proposto da ricercatori del Campus di San Martino e dell'Università di Genova e interessato alla comprensione degli effetti della chemioterapia sul metabolismo cellulare, è stato recentemente finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro. I dati oncologici saranno una parte fondamentale del data lake e la loro interpretazione rappresenterà una delle attività di ricerca e sviluppo al cuore dell'infrastruttura. • Se finanziato, il progetto rappresenterebbe il punto di riferimento infrastrutturale per le iniziative di ricerca industriale disegnate su ispirazione del Polo Ligure di Scienza della Vita (PLSV) e, partendo da questo, rappresenterebbe una risorsa importante per il cluster nazionale ALISEI, anch'esso dedicato ai temi della salute. • Con riferimento al programma quadro Horizon 2020, la call 'SC1-DTH-02-2020: Personalised early risk prediction, prevention and intervention based on Artificial Intelligence and Big Data technologies' con scadenza nell'aprile 2020, rappresenta una delle possibili risorse di finanziamento a cui gli stakeholder che partecipano all'intervento potranno attingere. Inoltre, è ormai noto che nel nuovo programma

	<p>quadro, Horizon Europe, il tema 'Cancer' sarà una delle cinque 'Mission' a cui la Commissione Europea dedicherà un portfolio di iniziative di finanziamento con grande impatto a livello industriale e sociale. La presenza del data lake rappresenta una condizione imprescindibile affinché la Liguria possa partecipare a questa sfida europea.</p>
Tipologia dell'intervento	<p><input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca</p> <p><input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Cittadini, imprese ed enti di ricerca (spiegazione)
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	Università, Regione Liguria/ALiSa, Liguria Digitale aziende ed enti SSR, altre Regioni coinvolte nei progetti di rete (PA TRENTO, Lombardia Toscana).
Costo totale dell'intervento	6 milioni di cui 2 milioni in corso
- Cofinanziamento FSC	1,000,000
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	Cofinanziamento NET-2018-12366666 300.000 euro "Artificial intelligence of imaging and clinical neurological data for predictive, preventive and personalized (P3) medicine (NeuroArt P3)"; cofinanziamento progetto BMB: 1,000,000 euro Por FESR Liguria 4P health 987.259 euro
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	767.263 euro risorse aziende del polo (FOS Green Tech srl, Impara Srl , Nextage Srl Camelot Biomedical Systems Srl, Netalia Srl, ETT Spa)
Risultati attesi	<p>L'intervento contribuirà all'ottenimento dei seguenti risultati in termini di ricerca e innovazione e pianificazione sanitaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la creazione di un sistema informativo basato sul paziente con integrazione di informazioni clinico/sociali (es. fascicolo sanitario elettronico dinamico), l'elaborazione tempestiva delle informazioni e la loro massima fruibilità da parte del cittadino, e il sistema di diagnostica regionale in rete, con condivisione in tempo reale dei referti diagnostici tra tutte le strutture sanitarie regionali; • lo sviluppo di un sistema informativo regionale della sanità come integrazione dei livelli locali (ASL, Ospedali) con il livello del governo clinico (ALiSa); • l'implementazione del sistema di monitoraggio degli obiettivi in modo continuo e strutturato con il supporto di sistemi di elaborazione che

	<p>correlino i livelli di digitalizzazione;</p> <ul style="list-style-type: none"> • il potenziamento della Banca Dati Assistito e la progettazione in logica Big Data dei <i>Data Warehouse</i> sanitari; • lo sviluppo di linee guida informative supportate dai dati per la pianificazione sanitaria a livello regionale • la definizione di paradigmi operativi per stratificazione automatica dei cittadini sulla base delle patologie e del loro rischio e per la previsione del follow-up con particolare riferimento a questioni relative a cronicità e comorbidità.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>Le attività per la costituzione del <i>data lake</i> di tutti i dati sanitari di tutti i Liguri sono avviate da alcuni mesi. In particolare, sono in fase di definizione le linee guida per l'anonimizzazione dei dati e per la realizzazione dell'infrastruttura informatica. È in corso di svolgimento un censimento e l'omogeneizzazione degli algoritmi di intelligenza artificiale per l'elaborazione dei dati e l'interpretazione dei risultati. Alcune di queste attività avvengono nell'ambito di alcuni progetti di ricerca in fase di avvio che vanno considerati a tutti gli effetti propedeutici alla realizzazione dell'intervento. Tra essi evidenziamo, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il Progetto di Rete "Artificial Intelligence of Imaging and Clinical Neurological Data for Predictive, Preventive and Personalized (P3) Medicine (NeuroArt P3)" finanziato dal Ministero della Salute. • Il progetto "Chemotherapy effect On cell ENergY Metabolism and Endoplasmic reticulum redox control (COENzYME)", finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	NB: cronoprogramma con riferimento a M1: gennaio 2020
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	M6 (giugno 2020)
- Progettazione definitiva	M12 (dicembre 2020)
- Progettazione esecutiva	M18 (giugno 2021)
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	M21 (settembre 2021) M24 (dicembre 2021) pubblicazione risultati
- Esecuzione	M25 (gennaio 2022)
- Collaudo / Funzionalità	M48 (dicembre 2023)
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	-
- Anno 2022	Advance payment (...%)
- Anno 2023	Final payment (...%)
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la</i>	

<i>sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Ing. Gabriella Paoli
e-mail	gabriella.paoli@regione.liguria.it
Telefono	+39 010 548 5614

Regione Toscana

Titolo Intervento	Cartella Clinica Diabetologica regionale
Regione/Regioni proponenti	Regione Toscana
Descrizione dell'intervento	<p>Il progetto si propone di realizzare un sistema unico regionale per l'acquisizione, l'aggiornamento e la consultazione dei dati sanitari dei pazienti diabetici in modo tale da creare una cartella clinica regionale a loro dedicata, che risponda in primo luogo all'esigenza di semplificare l'accesso ai dati, da parte dell'assistito e dei medici che lo hanno in cura, sia in reparto che in ambulatorio. Una cartella clinica che rappresenti uno strumento unico, interprofessionale e interdisciplinare che raccolga tutte le informazioni legate al percorso di cura e di assistenza del paziente. L'approccio innovativo sta nel fatto che non si tratta di far adottare a tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione un unico strumento, ma altresì, di trasporre ad un livello più alto quell'insieme di informazioni importanti ed essenziali (un po' ricalcando il modello del FSE) lasciando inalterati gli strumenti informatici e le loro relative integrazioni presenti a livello locale nei vari contesti aziendali.</p> <p>L'obiettivo è quello di consentire l'accesso sicuro e immediato ai dati dei pazienti diabetici e mantenere costantemente aggiornato e disponibile il percorso sanitario dei singoli assistiti, mettendo a fattor comune e integrando le informazioni contenute nelle cartelle cliniche dei medici di famiglia, degli specialisti della rete diabetologica regionale nonché le automisurazioni dei pazienti stessi.</p> <p>In altri termini, la cartella clinica regionale oggetto dell'intervento ha l'obiettivo di uniformare i diversi linguaggi professionali, migliorare la qualità e la completezza delle informazioni a disposizione degli operatori sanitari al fine di garantire maggiore appropriatezza e sicurezza delle cure anche quando il paziente, in emergenza o per necessità, si rivolge a strutture sanitarie del sistema sanitario regionale, diverse da quelle che lo hanno normalmente in carico.</p> <p>La cartella clinica diabetologica regionale ha il compito di seguire il paziente sin dal suo primo accesso registrando nel tempo i referti degli esami di laboratorio richiesti per la cura della patologia, il profilo sanitario dell'assistito comprensivo delle patologie in atto e pregresse.</p> <p>In tal modo, il medico ha la possibilità di personalizzare la cura con più sicurezza, avendo una visibilità totale del quadro clinico del paziente, ed ha la possibilità di gestire e valutare anche eventuali patologie correlate.</p> <p>Il disegno regionale prevede che ogni struttura sanitaria mantenga i propri sistemi gestionali: il sistema di cartella clinica diabetologica regionale non sarà quindi direttamente integrato con tutti gli applicativi in uso presso i MMG e presso le aziende sanitarie, ma riceverà dagli stessi informazioni importanti (definite dagli specialisti stessi) relativi al percorso del paziente e quindi: CUP, Laboratorio Analisi, Repository Aziendale, Ricetta Elettronica, Ricetta Dematerializzata, cardiologia interventistica, ecc..</p> <p>Perché ciò sia possibile è necessario il coinvolgimento di esperti del settore che favoriscano la realizzazione di un processo di integrazione e di normalizzazione delle informazioni sanitarie provenienti dai diversi sistemi che le generano, e che contribuiscano ad alimentare la cartella clinica diabetologica regionale di ciascun assistito.</p> <p>Ogni valutazione del medico verrà pertanto automaticamente inserita nella cartella clinica e messa in condivisione con gli altri specialisti che hanno in cura</p>

	il paziente: in tal modo si contribuisce ad arricchire il percorso e la documentazione dell'assistito, che avrà a disposizione il complesso delle informazioni relative alla sua salute, mantenendo inalterate le informatizzazioni locali e quindi sfruttando al massimo gli investimenti già effettuati nel tempo.
Patologia/e considerate (oncologiche, cardiovascolari, neurodegenerative)	Diabete
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	Sì Realizzazione di network di istituti virtuali (meta istituti virtuali) in grado di garantire la diagnosi precoce e un adeguato follow up delle singole malattie, promuovere la formazione, nonché in grado di svolgere un ruolo significativo nel perseguimento degli obiettivi della ricerca italiano in campo sanitario e nel trasferimento dei relativi risultati alla pratica clinica.
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	Regione Toscana
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	FSE, interoperabilità
Tipologia dell'intervento	<input type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (rete di ricerca) <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input checked="" type="checkbox"/> Rete di servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)	Pazienti diabetici, Medici di medicina generale, medici specialistici delle aziende sanitarie ed ospedaliere
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi	Specialisti della rete diabetologica regionale

<i>in Regione sulle tematiche di interesse)</i>	
Costo totale dell'intervento	€ 100.000
- Cofinanziamento FSC	€ 60.000
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	€ 40.000
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	N.D.
Risultati attesi	Realizzazione cartella clinica diabetologica regionale integrata.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Stato di analisi iniziale
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	1
- Progettazione definitiva	4
- Progettazione esecutiva	1
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	0
- Esecuzione	1
- Collaudo / Funzionalità	1 g
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	
- Anno 2022	
- Anno 2023	
Eventuali note aggiuntive (<i>ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento</i>)	

Referente regionale	Andrea Belardinelli
e-mail	andrea.belardinelli@regione.toscana.it
Telefono	055 4383798

Provincia Autonoma di Trento

Titolo Intervento	TreC
Regione/Regioni proponenti	Provincia Autonoma di Trento
Descrizione dell'intervento	<p>TreC (Cartella Clinica del Cittadino) rappresenta una delle più importanti innovazioni promosse dalla Provincia Autonoma di Trento in ambito di sanità digitale. TreC è una piattaforma elettronica che – una volta attivata – consente ai cittadini residenti o domiciliati nella Provincia Autonoma di Trento di entrare in rete con il Servizio Sanitario Provinciale e di fruire dei servizi connessi alla loro salute. TreC è anche l'interfaccia personale per il cittadino per accedere al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e quindi lo strumento che, in ogni momento, consente di consultare on line la documentazione sanitaria prodotta dal Servizio Sanitario Nazionale (es. esiti delle visite specialistiche, referti di esami diagnostici, ricette farmaceutiche e specialistiche). Il sistema TreC è stato studiato per garantire il massimo livello di sicurezza e riservatezza, secondo quanto previsto dalla normativa sulla privacy.</p> <p>La piattaforma TreC è stata concepita e rappresenta un importante elemento anche in prospettiva di piattaforma (<i>hub</i>) tecnologica di e-health, potenzialmente favorendo lo sviluppo di una rete di istituti che possano raccogliere in maniera sistematica dati per studi specifici su diagnosi precoce o follow-up, così come per la sperimentazione di nuove metodologie di e/m-health.</p> <p>TreC è stata già utilizzata anche in ambito di ricerca in una prospettiva di impatto nella pratica clinica, sia a livello provinciale che in collaborazione con altre regioni/province italiane. Negli anni sono stati condotti all'interno del progetto TreC dei progetti di ricerca strettamente connessi con la pratica clinica per (i) la gestione in remoto di pazienti con dispositivi cardiaci seguiti dalle unità operative di Cardiologia; la gestione in remoto per pazienti oncologici in terapia domiciliare (collaborazione tra U.O. Oncologia di Trento e Bergamo e l'IRCSS di Forlì); (iii) la gestione in remoto di pazienti con patologie renali (U.O. Nefrologia di Trento) (iv) la gestione in remoto di pazienti con diabete tipo 1 e 2 (diabete giovanile, adulti e diabete in gravidanza). Inoltre nel corso degli anni sono state condotte numerose ricerche su TreC, in termini di utilizzo e usabilità, incluse delle analisi di utilizzabilità e di sostenibilità economica condotte in collaborazione con l'Università degli studi di Trento.</p> <p>La piattaforma TreC inoltre vanta già una componente certificata come dispositivo medico di classe 1 per la gestione dei pazienti in ambito diabetologico.</p> <p>La piattaforma TreC verrà utilizzata per la presa in carico di pazienti seguiti da servizi sanitari in un sistema di e/m-health. La piattaforma consente di migliorare l'efficienza e l'efficacia della presa in carico del paziente, migliorando la qualità della vita dei pazienti (miglioramento del contatto con il servizio di riferimento; diminuzione della necessità di spostarsi fisicamente per visite, ritiro documenti, etc.) così come il modello organizzativo e il carico di lavoro del personale sanitario (modello di presa in carico dei pazienti supportato dalla tecnologia; razionalizzazione del tempo e delle risorse; visita fisica solo in caso di effettiva necessità, etc.). Allo stesso tempo, la piattaforma TreC consente una raccolta sistematica ed organizzata di dati per sviluppare ricerche in ambito sanitario.</p>

	<p>In particolare per la componente oncologica, TreC Onco si compone di un applicativo per il paziente (che anche tramite intelligenza artificiale offre supporto all'assunzione della terapia, alla valutazione e gestione di condizioni avverse e alla comunicazione dati e informazioni con il servizio di riferimento) e un cruscotto (<i>dashboard</i>) configurabile per operatori, accessibile via web, con un sistema innovativo di allerte e comunicazione con i pazienti.</p> <p>Per la componente TreC Cardio, gli strumenti consistono anche in questo caso in una interfaccia App per il paziente (messaggistica, somministrazione di questionari specifici per lo scompenso cardiaco, raccolta e gestione di dati legati agli stili di vita e alla salute, feedback sullo stato funzionamento dei dispositivi) e un cruscotto (<i>dashboard</i>) configurabile per operatori, accessibile via web, per gestire il sistema di allerte e messaggistica con i pazienti seguit.</p>
<p>Patologia/e considerate (oncologiche, cardiovascolari, neurodegenerative)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cardiologia (TreC Cardio – progetto innovativo di tele-cardiologia nei pazienti con patologie aritmiche e portatori di dispositivi impiantabili e non-impiantabili) - Oncologia (TreC Onco – progetto innovativo di presa in carico del paziente con patologie renali tramite strumenti di sanità digitale - e/m-health)
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>I progetti qui menzionati sono perfettamente in linea con il settore “Qualità della Vita” che rappresenta uno dei quattro “pilastri” della S3 della PAT, dove viene definito che l’obiettivo strategico è la promozione del benessere individuale, anche in direzione di un invecchiamento attivo, in salute, indipendente ed emotivamente ricco della popolazione, integrando strutture e competenze socio-sanitarie ed utilizzando appieno le tecnologie innovative che si stanno già sviluppando ed implementando nelle strutture sanitarie trentine.</p> <p>Inoltre tali iniziative si inseriscono nella progettualità riguardanti le patologie croniche, in linea con la visione nazionale del “Piano cronicità” (riferimento - Delib. GP 1850 /2018: recepimento del piano nazionale cronicità, e delle linee di indirizzo per la sua attuazione in Provincia di Trento). In particolare, i progetti mirano a dare concreta attuazione all’obiettivo di promuovere innovazione tecnologica nei processi degli enti pubblici in ambito sanitario. In questo ambito lo scopo è quello di definire nuove modalità di presa in carico e trattamento di alcune patologie ad alto impatto socio-assistenziale (oncologia e cardiologia). L’utilizzo della tecnologia viene visto come uno strumento di facilitazione di alcuni tra i passaggi chiave del percorso clinico e/o assistenziale, per i quali la ricezione del “Piano cronicità” in Trentino ha identificato nel digitale un importante leva di cambiamento a supporto dell’organizzazione.</p>
<p>Localizzazione dell’intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>PAT</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>TreC, come detto, rappresenta la principale iniziativa di sanità digitale della PAT sviluppata nell’ambito del Centro di competenza Trentinosalute4.0 e può vantare diverse collaborazioni con enti di ricerca, aziende, pubbliche amministrazioni, cittadini. TreC potrà essere esportato come modello virtuoso di innovazione e come piattaforma verso altre realtà territoriali regionali e nazionali.</p> <p>TreC rappresenta anche un’infrastruttura di ricerca per favorire la partecipazione alla progettazione europea e sviluppare ulteriormente il network internazionale già esistente, sviluppato grazie anche a progetti europei già finanziati (tra cui Nympha, Digitalife, Ashtag, ...).</p>
<p>Tipologia dell’intervento</p>	<p>X Infrastruttura di ricerca (Fondazione Bruno Kessler)</p>

	<p>X Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari)</p> <p><input type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p>X Rete di servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento Fondazione Bruno Kessler
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (sviluppo del modello tecnologico organizzativo, sviluppo della componente clinica e sanitaria) Fondazione Bruno Kessler (sviluppo del modello tecnologico organizzativo, sviluppo della componente informatica/tecnologica)
Costo totale dell'intervento	1.350.000 €
- Cofinanziamento FSC	600.000 €
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	La PAT ha finanziato lo sviluppo della piattaforma per il triennio 2017-2019 con 300.000 euro ed è previsto un finanziamento pari a 450.000 euro per il triennio 2020-2022.
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	<p>La presente proposta prevede l'evoluzione della piattaforma TreC verso una dimensione extraprovinciale, a supporto dell'assistenza e cura in ambito oncologico che cardiologico, consentendo di migliorare l'efficienza e l'efficacia della presa in carico del paziente, migliorando la qualità della vita dei pazienti (miglioramento del contatto con il servizio di riferimento; diminuzione della necessità di spostarsi fisicamente per visite, ritiro documenti, etc.). Inoltre la piattaforma consentirà di rendere maggiormente efficace il modello organizzativo e il carico di lavoro del personale sanitario (modello di presa in carico dei pazienti supportato dalla tecnologia; razionalizzazione del tempo e delle risorse; visita fisica solo in caso di effettiva necessità, etc.).</p> <p>Allo stesso tempo, la piattaforma TreC consentirà una raccolta sistematica ed organizzata di dati per sviluppare ricerche in ambito sanitario.</p>
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>La piattaforma TreC è già stata utilizzata in diversi trial clinici negli ultimi 10 anni. In particolare, la piattaforma TreC Onco è già stata implementata per la gestione in remoto per pazienti oncologici in terapia domiciliare (collaborazione tra U.O. Oncologia di Trento, di Bergamo e l'IRCSS di Forlì).</p> <p>Per quanto riguarda la piattaforma TreC Cardio, è stato creato il repository dei dati provenienti dai diversi device e attuato lo scarico dei dati. È stato inoltre già creato il design del cruscotto e l'implementazione con dati provenienti dal sistema</p>

	informativo ospedaliero che raccoglie tutti i dati clinici del paziente, oltre al design dell'interfaccia APP per il paziente che contiene moduli educativi, FAQ e test di valutazione del grado di scompenso cardiaco.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	M0 – M36
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	M0-M3: attività di mappatura di dati, risorse e fabbisogni al fine di migliorare le analisi di fattibilità e sostenibilità (ove già effettuate nei progetti precedenti)
- Progettazione definitiva	M4-M6: finalizzazione della progettazione degli interventi
- Progettazione esecutiva	M7-M8: finalizzazione della progettazione esecutiva
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	M9-M30: eventuale pubblicazione dei bandi/affidamento lavori (ove questi non possano essere svolti già internamente)
- Esecuzione	M12-M36 implementazione delle attività
- Collaudo / Funzionalità	M8-M30: la fase di collaudo delle funzionalità è già stata svolta in molti casi attraverso i progetti precedentemente implementati tramite la piattaforma TreC. Essendo TreC una piattaforma con funzionalità in evoluzione, i momenti di collaudo e messa in uso La fase di collaudo
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	350.000 €
- Anno 2022	350.000 €
- Anno 2023	200.000 €
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	N.A.
Referente regionale	Diego Conforti – P.A. Trento - Dipartimento Salute e Politiche Sociali Andrea Nicolini – Fondazione Bruno Kessler / TrentinoSalute4.0
e-mail	diego.conforti@provincia.tn.it anicolini@fbk.eu
Telefono	Diego Conforti - Tel. 334 6302967 Andrea Nicolini - Tel. 328 1506110

Regione Siciliana

Titolo Intervento	Sviluppo di un sistema di assistenza territoriale per il percorso diagnostico-terapeutico e riabilitativo dei pazienti con Malattia di Parkinson e Parkinsonismi
Regione/Regioni proponenti	Regione Sicilia
Descrizione dell'intervento	<p>Implementazione dei percorsi assistenziali e riabilitativi per la gestione integrata ospedale-territorio- continuità di cura a domicilio per le malattie di Parkinson mediante sviluppo di sistemi di teleassistenza per la Sicilia orientale (Catania – Messina – Ragusa – Siracusa - Enna).</p> <p>La Malattia di Parkinson o come più recentemente le Malattie di Parkinson indicano un gruppo di patologie neurologiche a carattere degenerativo ed evoluzione cronico-progressivo con età media di insorgenza intorno ai 60 anni il cui 10% interessa pazienti con età media intorno ai 45, ad eziologia tuttora sconosciuta. La PREVALENZA va dai 180 ai 220 casi/100.000 abitanti (in Sicilia raggiunge 250 casi /100.000) senza alcuna differenza di sesso o razza a distribuzione geografica ubiquitaria.</p> <p>Nei primi anni (dai 5 ai 7 dalla diagnosi) la malattia è controllabile con la terapia farmacologica, ma nella sua lenta progressione diventa sempre più complicata con insorgenza di problematiche sanitarie che peggiorano il quadro clinico complessivo e determinano frequenti ricoveri ospedalieri con conseguente aumento della "FRAGILITA'" del paziente.</p> <p>La Malattia di PARKINSON e i PARKINSONISMI sono caratterizzati da condizioni strettamente connesse al processo neurodegenerativo: la cronicità e la progressione della malattia. Tali aspetti devono essere tenuti in considerazione al fine di programmare correttamente gli interventi assistenziali volti al recupero funzionale. La valutazione e la misurazione della disabilità considerando le comorbilità interagenti e le funzionalità compromesse descrivono il profilo di funzionamento secondo ICF, individuano gli obiettivi e le strategie da perseguire all'interno del PROGETTO RIABILITATIVO INDIVIDUALE ed il setting appropriato di intervento riabilitativo. Per quanto riguarda la M. di Parkinson possono essere evidenziate tre differenti fasi collegate alla progressione della patologia. Ogni FASE è contraddistinta da specifiche azioni necessarie alla corretta GESTIONE del singolo paziente.</p> <p>FASE INIZIALE centrata sulla diagnosi e sull'impostazione terapeutica in grado di ridare piena autonomia alla persona e stabilità clinica. Il Progetto Riabilitativo Individuale è caratterizzato da strategie rieducative in grado di conservare il buon stato di funzionamento della persona e la piena partecipazione alle attività sociali e professionali.</p> <p>FASE INTERMEDIA caratterizzata da scelte terapeutiche variabili nel tempo in funzione delle modifiche dello stato clinico.</p> <p>FASE AVANZATA in cui sono preminenti aspetti collegati all'aggravarsi della disabilità. Il paziente abbisogna di terapie complesse (Infusive o Chirurgiche), di Assistenza sia Domiciliare che in strutture residenziali, di cure palliative o Riabilitative-compensative per assicurare una minima autonomia ed evitare complicanze da immobilizzazione.</p> <p>Organizzare una RETE di collegamento tra Ospedale e Territorio che abbia una base condivisa sulle modalità gestionali del paziente affetto da Malattia di Parkinson</p> <p>-Gestione globale del paziente mediante un Percorso Diagnostico-Terapeutico-</p>

	<p>Assistenziale ben definito e standardizzato che comprenda la presenza di un TEAM costituito da Neurologi dedicati, Neuropsicologi, Logopedista, Terapista della Riabilitazione che possa essere attivo fin dalle prime fasi della patologia in modo da determinare un graduale processo di recupero con conseguente reinserimento sociale e miglioramento della qualità di vita</p>
<p>Patologia/e considerate (oncologiche, cardiovascolari, neurodegenerative)</p>	<p>Malattia di Parkinson e Parkinsonismi</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>Coerenza con il Paragrafo 2.1.2 del PO Salute Traiettorie 2: E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività. Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 Ambito Scienze della Vita “E- health (E-Care, telemedicina, ...)”</p> <p>La complessità della patologia (Malattia di Parkinson) e le differenti necessità assistenziali rendono necessaria una migliore integrazione fra il territorio, inteso come primo necessario riferimento del paziente affetto da questo spettro di patologie, ed i centri di riferimento. Il paziente con un sospetto diagnostico di MP o parkinsonismo dovrebbe avere accesso ad una valutazione da parte di un centro esperto che possa mettere in atto le più recenti tecniche radiodiagnostiche, neurofisiologiche e biomolecolari per un corretto inquadramento della sindrome clinica che permetta di programmare il successivo percorso diagnostico e riabilitativo.</p> <p>Inoltre, i recenti sviluppi tecnologici nell’ambito della teleassistenza hanno permesso di monitorare la vita della persona affetta da MP con diversi strumenti che permettono di aggiustare i bisogni terapeutici ed assistenziali dei pazienti. Strumenti come il tele monitoraggio della marcia e la valutazione dell’instabilità posturale permettono al neurologo specialista di avere informazioni sulla vita del paziente non in un ambiente controllato, ma nella sua attività giornaliera, permettendo di sviluppare specifici programmi di supporto. Inoltre l’esistenza di diverse applicazioni su smartphone e tablet permetterebbe al paziente con MP di poter monitorare costantemente la risposta al farmaco e garantire al neurologo specialista le informazioni necessarie per eventuali aggiustamenti terapeutici.</p>
<p>Localizzazione dell’intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>UOC Clinica Neurologica diretta dal Pro. Mario Zappia con sede presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria “Policlinico – Vittorio Emanuele” di Catania</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>La complessità della patologia richiede un Approccio Assistenziale multidisciplinare e altamente integrato che a secondo delle Fasi di malattia necessita spesso di numerose figure professionali coinvolte, nonché di complessità di interventi necessari per la presa in carico del paziente per cui si rende indispensabile realizzare attraverso Protocolli di intesa una integrazione di queste attività tra Ospedale-Territorio–Associazioni di Volontariato-Famiglia con la predisposizione di una Rete di Servizi che garantisca la continuità Assistenziale-Riabilitativa che cerchi di rallentare la disabilità della malattia, ovvero un modello di servizi a rete che possa dare continuità di cura tra l’Ospedale e il Territorio.</p> <p>In questo contesto, seguendo le attività che si stanno attualmente svolgendo per un Progetto di Piano sanitario Nazionale, la costruzione di un sistema informatico e di una rete territoriale per i neurologi specialisti è stata da poco implementata nella zona della Sicilia Orientale, coinvolgendo i principali specialisti territoriali. Inoltre, dal punto di vista informatico, è stato approntato</p>

	<p>un modello di cartella elettronica in fase di sviluppo.</p> <p>Il progetto si propone, pertanto, di ampliare le attività già avviate in ambito sovraregionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organizzare una rete di collegamento tra Ospedale e Territorio che abbia una base condivisa sulle modalità gestionali del paziente affetto da Malattia di Parkinson o parkinsonismi -Gestione globale del paziente mediante un percorso Diagnostico che permetta la corretta identificazione del paziente sin dalle fasi iniziali - Costituzione di un team Terapeutico-Assistenziale ben definito e standardizzato che comprenda la presenza di Neurologi dedicati, Neuropsicologi, Logopedista, Terapista della Riabilitazione che possa essere attivo fin dalle prime fasi della patologia in modo da determinare un graduale processo di recupero con conseguente reinserimento sociale e miglioramento della qualità di vita -Costituzione di una RETE RIABILITATIVA con specializzazione nel trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Parkinson e parkinsonismi con percorsi ben definiti e differenziati secondo lo stadio di malattia, da quello iniziale-medio trattabile in Centri Ambulatoriali a quello avanzato che richiede il Trattamento in ADI o Domiciliare o ricovero in RSA.
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (Rete di ricerca)</p> <p><input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><input type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rete di servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>
<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico – Vittorio Emanuele" di Catania; Università degli Studi di Catania</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)</p>	<p>1) Dirigenti Medici e personale del Comparto dell'UOC Clinica Neurologica;</p> <p>2) Medici di Medicina Generale;</p> <p>3) Equipe multidisciplinare di professionisti dediti all'Assistenza Domiciliare Integrata;</p> <p>3) Pazienti con Malattia di Parkinson in vario stadio di malattia;</p> <p>4) Residenze Sanitarie Assistenziali;</p> <p>5) Familiari e caregiver</p>
<p>Costo totale dell'intervento</p>	<p>€ 1.000.000</p>
<p>- Cofinanziamento FSC</p>	<p>€ 1.000.000</p>
<p>- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)</p>	<p>Progetto Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale Anno 2016 finanziato con D.D.G. n.2094/2017 l'Assessorato della Salute – Regione Siciliana per un importo di € 200.000.</p>

- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	<ul style="list-style-type: none"> - Coinvolgimento di specialisti territoriali/MMG partecipanti ai tavoli organizzativi locali - Avviamento dei pazienti affetti da malattia di Parkinson a RIABILITAZIONE AMBULATORIALE sia ai Centri Esterni che ai Centri Ospedalieri - Attivazione di Protocolli Diagnostico Terapeutici Assistenziali inerenti la Modalità di assistenza concordata con le varie Aziende differenziando il Numero di pazienti avviati in ADI-RSA-RIABILITAZIONE DOMICILIARE-RICOVERO (precisandone la motivazione) - Promozione di incontri informativi con i Referenti del PROGETTO e FORMATIVI rivolti alle Figure Professionali attori del Progetto nonché rivolti ai pazienti e caregiver. - Realizzazione del SOFTWARE per la gestione della rete nonché la realizzazione di una cartella elettronica unica per il PDTA
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>L'UOC Clinica Neurologica diretta dal Pro. Mario Zappia con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico – Vittorio Emanuele" di Catania è Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare del Sistema Nervoso Centrale e Periferico istituito con Decreto dell'Assessorato della Salute Regione Sicilia n. 343 del 28/02/2018.</p> <p>In questo contesto, seguendo le attività che si stanno attualmente svolgendo per un Progetto di Piano sanitario Nazionale, la costruzione di un sistema informatico e di una rete territoriale per i neurologi specialisti è stata da poco implementata nella zona della Sicilia Orientale, coinvolgendo i principali specialisti territoriali. Inoltre, dal punto di vista informatico, è stato approntato un modello di cartella elettronica in fase di sviluppo.</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	0-3 mesi
- Progettazione esecutiva	3-6 mesi
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	6-12 mesi
- Esecuzione	2021-2022-2023
- Collaudo / Funzionalità	2023
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	60%
- Anno 2022	30%

- Anno 2023	10%
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Prof. Mario Zappia
e-mail	m.zappia@unict.it
Telefono	329-3178143

Titolo Intervento	Cure palliative e terapie del dolore. Sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica per pazienti affetti da malattie neurodegenerative.
Regione/Regioni proponenti	Regione Sicilia
Descrizione dell'intervento	<p>Le cure palliative specialistiche neurologiche vengono erogate in un contesto fortemente influenzato e permeato dalla medicina oncologica. E ciò nonostante il fatto che vi siano profonde differenze circa gli obbiettivi da raggiungere. Se la palliazione oncologica mira ad affrontare le problematiche associate a malattie giunte alla fase terminale, ben diverso è invece l'orizzonte temporale della gran parte delle persone con grave disabilità neurologica.</p> <p>Non si tratta di più di lenire le sofferenze di una persona nell'ultimo segmento della propria vita, ma di concepire un "progetto di vita", la cui durata può essere quantitativamente consistente.</p> <p>Pertanto si rende necessaria la creazione di un Team di professionisti, specializzati nel management delle problematiche mediche, sociali e psicologiche inficianti in senso negativo la qualità di vita della persona con grave disabilità neurologica e del Suo caregiver. Non basta più lenire le sofferenze derivanti dai sintomi, ma ampliare il contesto delle attività personali, familiari e sociali a cui far partecipare la persona presa in carico.</p> <p>Nell'ambito di questo intervento si propone di realizzazione di percorsi assistenziali domiciliari di tipo neuropalliativo, consistenti in un insieme organizzato di trattamenti medici, infermieristici, psicologici, di assistenza sociale e di supporto alla famiglia per persone affette da grave disabilità di origine neurologica, ovvero cagionata da malattie neurodegenerative a decorso evolutivo o malattie neurologiche stabilizzate con esiti permanenti gravemente disabilitanti.</p> <p>Tali percorsi di cure palliative specialistiche vanno ad integrarsi nell'ambito delle reti locali delle cure domiciliari di base e specialistiche, per realizzare un servizio compreso nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in grado di garantire una adeguata continuità di risposta sul territorio ai bisogni di salute, anche complessi, delle persone con grave disabilità di origine neurologica, ai fini della gestione della cronicità e della disabilità, alla limitazione del declino funzionale ed al miglioramento della qualità di vita.</p> <p>Le cure palliative specialistiche neurologiche saranno erogate in base alle linee guida regionali che ne stabiliscono l'organizzazione nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • globalità della presa in carico della persona malata e dei suoi famigliari; • tutela della dignità del paziente e rispetto della sua volontà; • salvaguardia e valorizzazione della qualità di vita nella fase terminale della malattia. <p>Il Medico di Medicina Generale o il Neurologo Referente o il Medico dell'ADI o il Medico del Centro di Riabilitazione Estensiva segnalerà il paziente al Medico Esaminatore (ME), esterno al Team di Cure Palliative (TCP), la prima valutazione clinica (To), atta a verificare la sussistenza dei criteri di inclusione (Visita 0). Dopo l'arruolamento, il paziente sarà preso in carico dal TCP, che appronteranno il Progetto Terapeutico Individualizzato (PTI).</p> <p>Il ME effettuerà due valutazioni: all'inizio delle cure (To), dopo 6 mesi (T1) e dopo 12 mesi (T2). Le valutazioni saranno eseguite presso il domicilio/residenza della diade.</p> <p>Il TCP sarà composto da 4 figure professionali, tutte con pregressa esperienza nell'ambito della medicina neuropalliativa; nello specifico medico neurologo,</p>

	<p>infermiere professionale, psicologo ed assistente sociale. Si prevede la costituzione di due TCP.</p> <p>Il TCP metterà a punto un programma di intervento ovvero il Progetto Terapeutico Individualizzato-PTI, subito dopo la prima visita del ME a To. Il PTI sarà discusso e concordato con la diade. Dei contenuti del PTI sarà informato il medico di famiglia ed il neurologo referente.</p> <p>Per l'attuazione del PTI saranno coinvolti i servizi presenti sul territorio. Gli accessi domiciliari dei componenti del Team saranno programmati in base alle specifiche esigenze individuali della diade. Per i pazienti affetti da malattie rapidamente ingravescenti saranno previsti un numero minimo di un accesso al mese; per i pazienti a maggiore stabilità clinica un accesso ogni 3 mesi. Il periodo di osservazione clinica dall'inizio del PTI non dovrà essere inferiore a 12 mesi.</p>
<p>Patologia/e considerate (oncologiche, cardiovascolari, neurodegenerative)</p>	<p>Malattie Neurodegenerative quali:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Demenze Degenerative Primarie e Secondarie; 2. Sclerosi Laterale Amiotrofica e altre Malattie del Motoneurone; 3. Sclerosi Multipla e altre Malattie Demyelinizzanti.
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>Coerenza con il Paragrafo 2.1.2 del PO Salute Traiettorie 2: E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività.</p> <p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 Ambito Scienze della Vita "E- health (E-Care, telemedicina, ...)"</p> <p>L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha da tempo riconosciuto l'importanza di offrire i servizi di cure palliative ai malati che si trovano alla fine della vita o in una fase molto avanzata di malattia, indipendentemente dalle caratteristiche della patologia di base; purtroppo, attualmente, sono ben pochi i pazienti non oncologici che possono avvalersi di questa possibilità, sebbene le problematiche fisiche, sociali, psicologiche e spirituali siano numerose e complesse anche nella persona non ammalata di cancro.</p> <p>In Europa, i pazienti affetti da patologie non oncologiche e assistiti dai programmi di cure palliative sono meno del 5% del totale. In Italia si assiste ad uno scenario ancor più desolante: gli stessi pazienti sono meno dell'1%. In ambito neurologico, sono meno del 10% i pazienti ammessi in Italia a programmi formali di cure palliative.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>UO di Sclerosi Multipla Centro HUB per la per la diagnosi e cura della sclerosi multipla delle province di Catania, Siracusa e Ragusa (DA 1450 del 15-09-2014) afferente all'UOC Clinica Neurologica dell'AOU Policlinico Vittorio Emanuele di Catania</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>Gli obiettivi di cura nei pazienti con malattie neuro-degenerative croniche ad elevata complessità, non potendo essere rivolti alla guarigione, sono finalizzati al miglioramento del quadro clinico e dello stato funzionale, alla minimizzazione della sintomatologia, alla prevenzione della disabilità e al miglioramento della qualità di vita.</p> <p>Per realizzarli è necessaria una corretta gestione del malato e la definizione di nuovi percorsi assistenziali che siano in grado di prendere in carico il paziente nel lungo termine, prevenire e contenere la disabilità, garantire la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi sociosanitari. Tutto ciò deve essere realizzato attraverso l'intervento di un'équipe specializzata multidisciplinare, con la finalità di effettuare una valutazione multidimensionale, gestire la terapia sintomatica e di supporto e monitorare il quadro clinico; la frequenza degli accessi al domicilio dell'équipe è legata pertanto alle esigenze cliniche del paziente e della famiglia.</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (Rete di ricerca)</p> <p><input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p>

	<input type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input checked="" type="checkbox"/> Rete di servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Azienda Ospedaliero Universitaria “Policlinico – Vittorio Emanuele” di Catania; Università degli Studi di Catania.
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<p>In totale saranno questi i professionisti impegnati nel progetto:</p> <ul style="list-style-type: none"> -n. 1 Medico Coordinatore (MC), con la funzione di soprintendere alle attività dei due Teams; -n. 1 Medico Esaminatore (ME) -n. 2 Medici Neurologi con esperienza documentata nell’ambito delle Cure Specialistiche Neuropalliative; -n. 2 Infermieri Professionali; -n. 1 Assistente Sociale; -n. 2 Psicologo; -n. 1 Statistico; - Medici di Medicina Generale;
Costo totale dell’intervento	€ 1.000.000
- Cofinanziamento FSC	€ 1.000.000
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	<p>Validare dei modelli di cure efficaci e sostenibili, al fine di fornire un tipo di assistenza adatta a soddisfare i bisogni «totali» della persona con severa disabilità neurologica, compresi quelli psicologici, spirituali e sociali e i bisogni della famiglia e del caregiver.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miglioramento della Qualità della Vita della Persona con malattia neurodegenerativa cronica; 2. Riduzione della discontinuità e della eterogeneità di obiettivi tra i tre livelli di assistenza, con la costituzione di una piattaforma comune di condivisione degli stessi; 3. Migliore gestione dei sintomi con decremento qualitativo/quantitativo del “burden of symptoms”; 4. Riduzione dello stress del caregiver; 5. Riduzione del numero di accessi al PS e delle riacutizzazioni dovute al processo della malattia o causate indirettamente dalle conseguenze della malattia (es. sindrome ipocinetica di allettamento)

Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>L'UO di Sclerosi Multipla Centro HUB per la per la diagnosi e cura della sclerosi multipla delle province di Catania, Siracusa e Ragusa (DA 1450 del 15-09-2014) afferente all'UOC Clinica Neurologica dell'AOU "Policlinico Vittorio Emanuele" di Catania segue ogni anno circa 2000 pazienti che effettuano 3200 accessi.</p> <p>In questo contesto ha un'esperienza più che consolidata nello specifico settore e ha al suo interno competenze professionali che già da diversi anni si occupano di pazienti affetti da malattie neurodegenerative sia dal punto di vista clinico – assistenziale che di collegamento con le diverse istituzioni civili di supporto.</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	0-3 mesi
- Progettazione esecutiva	3-6 mesi
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	6-12 mesi
- Esecuzione	2021-2022-2023
- Collaudo / Funzionalità	2023
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	60%
- Anno 2022	30%
- Anno 2023	10%
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Prof. Francesco Patti
e-mail	patti@unict.it
Telefono	338-6270548

Titolo Intervento	Tecniche di eHEALTH, Big Data, Radiomica e Intelligenza Artificiale per la prevenzione, la diagnosi ed il follow-up del Carcinoma Mammario (THEDIACAM)
Regione/Regioni proponenti	Regione Sicilia
Descrizione dell'intervento	<p>Il carcinoma della mammella è la neoplasia più frequentemente diagnosticata nella popolazione italiana, rappresenta il 30% delle neoplasie femminili, ed è la prima causa di morte per neoplasia nelle donne (oltre 12.000 decessi nel 2016). Dati AIRTUM e ISTAT indicano che nelle donne si assiste ad un aumento di incidenza del tumore della mammella in Italia (+0,3%), con un tasso di incidenza di 124,9 nuovi casi l'anno ogni 100.000 abitanti nel Sud e nelle isole. Nelle aree del Sud il tumore della mammella aumenta in maniera significativa in Sicilia, Sardegna e Campania. In particolare 148,7 nuovi casi l'anno ogni 100.000 abitanti in Sicilia, 151,7 in Sardegna e 140, 5 in Campania. Il tasso di mortalità risulta in atto pari a 32,9 morti ogni 100.000 abitanti l'anno. La mortalità appare in calo in tutte le classi di età, soprattutto nelle donne con meno di 50 anni, attribuibile alla maggiore diffusione dei programmi di diagnosi precoce e quindi all'anticipazione diagnostica e anche ai progressi terapeutici. Il tumore della mammella è inoltre caratterizzato da valori di sopravvivenza superiori nell'età 45-54 anni rispetto a quella 15-44 anni (con un possibile ruolo della presenza in età giovanile di forme maggiormente aggressive, tra cui anche le forme ereditarie). Nelle donne asintomatiche, numerosi studi hanno dimostrato come lo screening mammografico possa ridurre la mortalità da carcinoma mammario e aumentare le opzioni terapeutiche di tumore mammario, favorendo la diagnosi precoce cioè in uno stadio iniziale di malattia, quando il trattamento può essere più efficace. La prospettiva è di creare un centro di eccellenza e di riferimento per l'Italia del Sud ed i Paesi del Bacino del Mediterraneo, per la prevenzione, la diagnosi ed il follow-up del carcinoma mammario, patologia ad elevato impatto sociale.</p> <p>Per la realizzazione di tale progetto appare indispensabile, in primo luogo, disporre di apparecchiature di elevato livello tecnologico nell'ambito dell'imaging</p>

senologico, quali la tomosintesi digitale mammaria, la CESM (contrast-enhanced spectral mammography), ecografi ad elevata risoluzione, la Risonanza Magnetica ad elevata intensità di campo magnetico (3 Tesla), apparecchiatura, quest'ultima, in grado di determinare un incremento di accuratezza diagnostica in termini di sensibilità, quindi del tasso di "cancer detection", ma anche di specificità e valore predittivo positivo, riducendo quindi il tasso di core-biopsy raccomandate ed eseguite su lesioni benigne, comportando anche un beneficio anche in termini di costi sanitari.

L'implementazione tecnologica, non ha il solo fine di ottimizzare la qualità dell'offerta sanitaria nella pratica clinica quotidiana, ma anche di poter disporre di apparecchiature adeguate ed ottimali (specie la RM 3T) per poter condurre studi di Radiomica e Radiogenomica, nuove frontiere della radiologia, che consentiranno di effettuare un importante passo in avanti nell'ambito della medicina personalizzata, con potenziali vantaggi sia nella stratificazione del rischio, sia nella diagnosi precoce sia nella predizione della prognosi. Mediante l'utilizzo e lo sviluppo di machine learning e di tecnologie di intelligenza artificiale, infatti, è possibile estrarre dati dalla "texture analysis" delle immagini, che possono essere integrati in modelli predittivi multidisciplinari, al fine di ottimizzare l'accuratezza diagnostica, quindi, diagnosi precoce senza comportare un aumento dei costi sanitari per approfondimenti diagnostici, incrementando la "cancer detection rate" e la specificità degli esami diagnostici.

In terzo luogo, l'applicazione delle tecnologie ICT (Tecnologie per l'informazione e la comunicazione) risulta fondamentale per poter consentire la trasmissione, condivisione e gestione dei dati, ai fini di ricerca, telemedicina e teleconsulto, per potenziare lo scambio dei dati e i risultati scientifici in ambito di ricerca e per creare un centro di riferimento, di eccellenza, che possa essere anche da supporto per favorire ed ottimizzare la diagnosi, la cura ed il follow-up delle pazienti affette da carcinoma mammario anche al di fuori delle strutture ospedaliere e dei centri di cura specializzati, creando una rete di collaborazione sul territorio nazionale.

L'applicazione delle tecnologie ICT si propone anche come strumento per la tele-refertazione o refertazione assistita e di formazione, anche a distanza, di figure professionali sempre più specializzate anche in territori con carenze infrastrutturali, in una visione, pertanto, paziente-centrica.

La realizzazione della proposta progettuale prevede la co-partecipazione di:

- Strutture sanitarie:

1. A.O.U.Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo - Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Neuroscienze Interventistiche- Direttore

	<p>Prof. Massimo Midiri</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. A.O. U. Policlinico di Monserrato, Monserrato (CA) – U.O.C. Radiologia – Direttore Prof. Luca Saba 3. P.O. “A. Guerriero” Marcianise, Caserta - U.O.C. Radiologia Direttore: Dott. Fabio Pinto <p>- Università:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Università degli Studi di Palermo - Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica avanzata - Laboratorio di Medical Imaging “G. Casimiro La Grutta” – Direttore: Prof. S.Vitabile <p>- Imprese:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MIRC srl (Medical Imaging Research and Consulting), impresa già esistente sul territorio, operante come spin-off dell’Università di Palermo, con esperienza nell’e-health, sui sistemi di supporto decisionale e tecniche di Intelligenza Artificiale, applicati all’imaging radiologico in generale e senologico in particolare. L’impresa ha già all’attivo progetti di ricerca nell’ambito della senologia e del cancro alla mammella.
<p>Patologia/e considerate (oncologiche, cardiovascolari, neurodegenerative)</p>	<p>Patologie oncologiche della mammella</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>L’intervento proposto, nei suoi tre punti, è coerente con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e con i contenuti del PO Salute. Infatti, l’ implementazione di apparecchiature ad elevato livello tecnologico in ambito di imaging senologico, oltre a rafforzare e valorizzare il nostro centro a livello regionale e nazionale promuovendoci come centro di competenza, consentirà di condurre studi di Radiomica e Radiogenomica, fondamentali per lo sviluppo di machine learning e di tecnologie di intelligenza artificiale, con potenziali vantaggi nell’ambito della medicina personalizzata, dalla stratificazione del rischio, alla diagnosi precoce ed alla predizione della prognosi del ca. mammario. L’implementazione tecnologica e lo sviluppo della Radiomica e radiogenomica in ambito senologico sono prerequisiti fondamentali che concorrono a realizzare lo sviluppo delle tecnologie per l’informazione la comunicazione (ICT), favorendo la creazione di una rete di collaborazione sul territorio nazionale (Sud Italia) ed anche transfrontaliera, con i Paesi del Bacino del Mediterraneo.</p> <p>La nostra proposta di intervento risponde quindi alle logiche delle traiettorie tecnologiche regionali S3 e ai contenuti del PO Salute, in quanto:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> -punta alla diversificazione tecnologica -investe sulla qualificazione del capitale umano -fornisce una prospettiva trans-regionale e internazionale alla strategia regionale - promuove una maggiore efficacia dell'azione dei centri di competenza -rafforza l'offerta di servizi ICT su un ambito applicativo a maggiore impatto sulla vita dei cittadini, essendo il carcinoma mammario una patologia ad elevata incidenza nel nostro territorio, e ad elevato impatto sociale; -promuove l'innovazione sociale - incentiva, sostiene ed implementa l'e-Health per una patologia ad alto impatto (traiettorie 2 del Piano Operativo Salute) - sostiene il progresso in ambito di Radiomica e Radiogenomica ai fini di una Medicina sempre più Predittiva e Personalizzata (traiettorie 3 del Piano Operativo Salute)
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Regione Sicilia - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo– Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Neuroscienze Interventistiche; Università degli studi di Palermo; MIRC srl</p> <p>Regione Campania - P.O. Marcianise, Caserta - U.O.C. Radiologia</p> <p>Regione Sardegna - A.O. U. Policlinico di Monserrato, Monserrato (CA) – U.O.C. Radiologia</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>Nell'ottica dello sviluppo delle ICT, della Radiomica e della Radiogenomica, lo scopo è quello di realizzare una rete di istituti virtuali, coinvolgente le Regioni del Sud Italia (ed eventualmente a Paesi del Bacino del Mediterraneo) in grado di garantire una diagnosi precoce e un adeguato follow-up delle pazienti con carcinoma mammario, promuovendo pertanto un'omogeneizzazione dei servizi offerti alla popolazione, nonché la formazione di personale qualificato e lo svolgimento di un ruolo significativo anche nel perseguimento degli obiettivi della ricerca italiana in ambito sanitario.</p> <p>Nella promozione dei suddetti obiettivi è auspicabile una collaborazione con le Regioni dei suddetti Tavoli di Lavoro S3 "Salute":</p> <p>Con le Regioni dei suddetti Tavoli di Lavoro S3 "Salute":</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tavolo 2 "E-health, diagnostica avanzata medical devices e mini invasività" Azione 2.1 - Creazione di una rete nazionale per le malattie ad alto impatto <p>Regione Coordinatrice: Marche;</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tavolo 3 Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata Azione 3.1 - Creazione di un programma di medicina di precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale <p>Regione coordinatrice : Sicilia</p>

Tipologia dell'intervento	<p>x Infrastruttura di ricerca (rete di ricerca)</p> <p><i>✎</i> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><i>✎</i> Progetto di R&S</p> <p><i>✎</i> Realizzazione di Servizi</p> <p>x Rete di servizi</p> <p><i>✎</i> Altro, specificare</p>
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo– Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Neuroscienze Interventistiche</p> <p>Università degli Studi di Palermo - Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica avanzata - Laboratorio di Medical Imaging "G. Casimiro La Grutta"</p> <p>A.O. U. Policlinico di Monserrato, Monserrato (CA) – U.O.C. Radiologia</p> <p>P.O. "A. Guerriero" Marcianise, Caserta - U.O.C. Radiologia</p> <p>MIRC srl (Medical Imaging Research and Consulting)</p>
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo– Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Neuroscienze Interventistiche e U.O.S.D. di Diagnostica Senologica.</p> <p>Per la prevenzione, diagnosi, stadiazione e follow-up del carcinoma mammario in atto il nostro dipartimento dispone delle seguenti attrezzature:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mammografo Digitale Fujifilm "Amulet" - Mammografo digitale "Amulet Innovality", disponibile con Tomosintesi ed accessori per biopsia e centraggio stereotassico. - Ecografo ad elevata Risoluzione RS80A (Samsung), con sonda lineare L 3-12 ed L 3-16, implementato da software quali l'Elastoscan, per l'elastosonografia con tecnica Strain, e S-Detect, tra i primi strumenti di Intelligenza artificiale per la detezione e

refertazione assistita BI-RADS delle lesioni focali mammarie etg- rilevate.

- Apparecchiatura RM ad elevata intensità di campo (1,5T) Signa Excite HDxt (GE, Medical System)
- Apparecchiatura RM ad elevata intensità di campo (1,5T) Achieva (Philips)
- Tomografo Assiale Computerizzato GE Health Care, Mod. Brightspeed Elite 16 Slices
- Tomografo Assiale Computerizzato Siemens, Mod Somatom definition 128 Slices
- “Bard Magnum”, sistema automatico per le core-biopsy su guida ecografica e stereotassica.

Il nostro centro ha già condotto il Progetto “ImagenX Italia-Malta”, un progetto trans-frontaliero, finanziato dalla Comunità Europea, mirato ad effettuare degli studi di epidemiologia analitica sul carcinoma mammario, dal 2007 al 2013.

Dal 2018, per rispondere alle esigenze della Sanità territoriale, il nostro Istituto sta conducendo un Progetto di “formazione e certificazione dei Medici Radiologi dedicati allo Screening”, con finanziamenti dal PSN 2016, per radiologi delle ASP della Regione Sicilia.

Nel 2020 è stato attivato il percorso di alta formazione “Master in Ecografia Senologia” della Scuola Italiana di Senologia , con corso teorico e pratica clinica.

Presso il **Laboratorio di Medical Imaging “C. La Grutta” dell’Università di Palermo**, sono già stati sviluppati i seguenti progetti:

- “BD4BREAST” (Resp. Scientifico Prof. Salvatore Vitabile) con produzione di un Framework Intelligente per l’Analisi di Big Data Clinici per il Supporto alle Decisioni nel Processo di Diagnosi delle Patologie della Mammella - PON R&C 2007-2013 Piano Azione e Coesione finanziato sul bando Start Up prot. 436 del 13/03/2013 dal MIUR (codice progetto PAC02L1_00106); Partner: Università di Palermo, MIRC srl; Finanziamento € 548.000
- “DESI - Design and Development of an interregional radiology dept for diagnosis and cutting edge treatment of utmost pathologies”, 01/02/2010 - 31/01/2013 Programma per la Ricerca Sanitaria 2007: attività di ricerca finalizzata, Ministero della salute, Cod. Progetto RF-SIC-2007-646441; Partner: Regione Siciliana, Università di Palermo, IRCCS Centro Neurolesi “Bonino Pulejo” Messina, IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia, Consorzio di Bioingegneria Informatica Medica (CBIM) Pavia; Finanziamento € 866.300.

L'attività principale del Laboratorio di Medical Imaging "C. La Grutta" consiste nello sviluppo di sistemi e procedure innovative per l'analisi di dati medicali con tecniche di Intelligenza Computazionale. Al laboratorio afferisce un team di ricerca interdisciplinare, composto da informatici e medici, che svolge attività di ricerca di base e applicata per lo sviluppo di procedure innovative per l'elaborazione e l'analisi di immagini e testi medicali e per lo sviluppo di sistemi di supporto alle decisioni utilizzando dati biomedici forniti dalle altre unità del Dipartimento e da enti esterni che collaborano alle attività ricerca.

I progetti di Ricerca in ambito senologico condotti dal nostro Dipartimento come singolo centro, i cui risultati sono stati oggetto di presentazione in congressi nazionali ed europei in ambito di radiologia generale e senologica, sono di seguito elencati:

- Ruolo di S-Detect, sistema di supporto decisionale Computer-assistito, nella classificazione BI-RADS delle lesioni focali mammarie: performance diagnostica e concordanza intrer- ed intra-operatore.
- "Background Parenchimal Enhancement" in Risonanza Magnetica, Densità Mammografica e rischio di Carcinoma Mammario
- "Progressi nella classificazione ecografia BI-RADS computer-assistita delle lesioni focali mammarie: valutazione clinica di una nuova versione del software S-Detect",
- Correlazione tra Background Parenchymal Enhancement in RM e presenza di infiltrato infiammatorio perivascolare e/o peritumorale in pazienti con mammelle non dense (A-B Sec. BI-RADS).
- Carcinoma mammario triplo-negativo e stadiazione pre-chirurgica: nostra esperienza.
- Tomosintesi e Risonanza Magnetica mammaria nella detezione e stadiazione pre-chirurgica del carcinoma mammario: nostra esperienza.
- Il miofibroblastoma della mammella: approccio clinico e aspetti di imaging.
- Ruolo di un sistema di supporto decisionale, BD4BREAST, basato su tecniche di intelligenza artificiale, nella refertazione assistita secondo i criteri mammografici BI-RADS.
- "Ruolo dell'elastosonografia con tecnica "strain" e "shearwave" e della recente tecnica Doppler di imaging "microvascolare", associate all'ecografia mammaria convenzionale, nel differenziare le lesioni focali mammarie solide benigne e maligne".

MIRC srl

Spin-off dell'Università di Palermo, con expertise su Big data e Intelligenza Artificiale, per lo sviluppo di sistemi di supporto decisionale che comportano miglioramento dell'accuratezza delle prestazioni diagnostiche, riducendo l'errore

diagnostico sia in termini di falsi negativi sia in termini di falsi positivi. L'impresa ha già all'attivo progetti di ricerca nell'ambito della senologia e del cancro alla mammella.

A.O. U. Policlinico di Monserrato, Monserrato (CA) – U.O.C. Radiologia

- La Struttura Complessa di Radiologia della AOU di Cagliari dispone di macchine ad alto campo (3T Canon) con il quale vengono effettuate mediamente 8 RM mammarie alla settimana come parte del PDTA senologico intra-aziendale. A questa dotazione altamente specifica, ideale per applicazioni di radiomica, si affianca la possibilità di effettuare biopsie (mediante sistemi Vacuum [mammotome] e eco-guidati (numero medio di 5-8 settimana). Completa la dotazione sistemi mammografici (in arrivo la tomosintesi) e ecografici dedicati.
- In termini di background dell'U.O.C. di Radiologia gruppo ha effettuato alcuni studi di applicazioni di AI alle immagini e sta effettuando studi preliminari di radiomica (non in ambito senologico ma nell' imaging aterosclerotico). Pertanto la struttura può supportare anche nella creazione dei modelli di AI e nello studio radiomico.
- In ambito senologico sono in corso 2 studi volti a confrontare i quadri di DWI e captazione con metabolomica ematica delle pazienti e un secondo che confronta il grado BI-RADS con i dati di metabolomica.

P.O. Marcianise, Caserta - U.O.C. Radiologia

- Centro di Screening del Tumore della Mammella ASL Caserta
- Per la prevenzione, diagnosi, stadiazione e follow-up del carcinoma mammario in atto il nostro dipartimento dispone già di un Mammografo Digitale Hologic Selenia Dimensions con Tomosintesi e iView per mammografia con mezzo di contrasto (CESM) (presso il Distretto 12), di un Mammografo Digitale Hologic Selenia Dimensions con modulo Affirm (manipoli EVIVA con sistema VABB – Vacuum-Assisted Breast Biopsy – ATEC Sapphire) per biopsie sotto guida tomosintesi (presso il PO di Marcianise), e di due ecografi dotati di trasduttori lieari ad elevata risoluzione.
- **Progetto Sani.ARP:** Dal 2015, sviluppo di un sistema informatizzato che raccoglie tutte le informazioni anamnestiche, prescrittive ed erogative riguardanti gli assistiti della regione Campania ed in particolar modo, le utenti che partecipano allo Screening per il Carcinoma della Mammella. Tale sistema, denominato Sani.ARP (SANItà a centralità dell'Assistito e

	<p>della Risposta Prescrittiva), consente di gestire tutte le fasi del PDTA per il tumore della mammella, registrando gli esiti degli esami di 1°, 2° e 3° livello, potendo infine elaborare report statistici.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studio P.i.n.k. E' in via di definizione, l'inserimento della struttura all'interno dello Studio P.i.n.k., che punta a capire se le diverse metodiche diagnostiche (o le loro combinazioni) oggi in uso (mammografia, ecografia e tomosintesi) per il tumore al seno abbiano livelli di sensibilità e specificità differenti a seconda delle caratteristiche della donna o del tipo di malattia. Il progetto è stato elaborato dall'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR e sostenuto dalla Fondazione Umberto Veronesi e vede la partecipazione di un network di radiologi che operano in strutture di senologia italiane e si propone di coinvolgere 50.000 donne di almeno 40 anni di età che, dopo l'esame diagnostico, metteranno a disposizione dei ricercatori i loro dati clinici. https://www.fondazioneveronesi.it/la-fondazione/news-dalla-fondazione/studio-pink-per-la-diagnosi-precocoe-la-cura-personalizzata-del-tumore-al-seno
Costo totale dell'intervento	6.000.000
- Cofinanziamento FSC	5.000.000
- Cofinanziamento Strutture (personale)	Fino a 1.000.000
- Cofinanziamento Regionale (Importo ed eventuale Fonte se disponibile)	<p>“BD4BREAST - Un Framework Intelligente per l'Analisi Di Big Data Clinici per il Supporto alle Decisioni nel Processo di Diagnosi delle Patologie della Mammella”, PON R&C 2007-2013 Piano Azione e Coesione – Avviso D.D. MIUR prot. 436 del 13/03/2013 – Codice Progetto PAC02L1_00106, Periodo 01/05/2014 - 31/10/2016, Partner: <u>Università di Palermo, MIRC srl</u>; Finanziamento € 548.000.</p> <p>“DESI - Design and Development of an interregional radiology dept for diagnosis and cutting edge treatment of utmost pathologies”, Programma per la Ricerca Sanitaria 2007: attività di ricerca finalizzata, Ministero della salute, Cod. Progetto RF-SIC-2007-646441, Periodo 01/02/2010 - 31/01/2013, Partner: Regione Siciliana, Università di Palermo, IRCCS Centro Neurolesi “Bonino Pulejo” Messina, IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia, Consorzio di Bioingegneria Informatica Medica (CBIM) Pavia; Finanziamento € 866.300.</p> <p>Progetto Regionale pilota di Teleradiologia SETT (Servizi di Telemedicina e Teleformazione) (2010); Ente Partecipante: Policlinico Universitario AUOP.</p> <p>International BD4BREAST – POFESR 2014-2020, Azione 3.4.2, Partner: MIRC srl; Periodo 01/01/2020-30/06/2021; Finanziamento € 96.000.</p>

	<p>Progetto “Formazione e certificazione dei Medici Radiologi dedicati allo Screening”, Regione Sicilia PSN 2016, Partner: Policlinico AUOP Palermo, Periodo 01/01/2019-31/12/2019; Finanziamento € 90.000</p>
<p>- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc.</i>)</p>	<p>/</p>
<p>Risultati attesi</p>	<p>Come inteso e specificato nell’azione 2.1: creazione di una rete nazionale per le malattie ad alto impatto” della “Traiettorie 2- eHEALTH, Diagnostica avanzata, Medical Devices e Mini Invasività”</p> <ul style="list-style-type: none"> - realizzare una rete di istituti virtuali, coinvolgente le Regioni del Sud Italia (nello specifico, Sicilia , Campania e Sardegna) in grado di garantire una diagnosi precoce e un adeguato follow-up delle pazienti con carcinoma mammario, grazie a servizi come la telemedicina ed il teleconsulto - promuovere la formazione di personale qualificato e lo svolgimento di un ruolo significativo anche nel perseguimento degli obiettivi della ricerca italiana in ambito sanitario - contribuire in ambito di ricerca, con raccolta di grandi dataset, allo sviluppo della Radiomica e della Radiogenomica, integrando tecniche di Intelligenza Artificiale, per orientare in maniera mirata i futuri programmi di intervento diagnostico-terapeutico in ambito senologico - Sviluppo di Sistemi di Supporto Decisionale di seconda generazione
<p>Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L’A.O.U. Policlinico “Paolo Giaccone di Palermo” è stata accreditata come Breast Unit, Centro Hub di eccellenza della rete senologica della Regione Sicilia • Per la prevenzione, diagnosi, stadiazione e follow-up del carcinoma mammario, in atto, presso l’U.O. di Radiologia del Dipartimento di Diagnostica per Immagini dispone già di apparecchiature dedicate e di ultima generazione quali: Mammografo digitale “Amulet Innovality”, disponibile con Tomosintesi ed accessori per biopsia e centraggio stereotassico, un ecografo ad elevata Risoluzione RS80A (Samsung), con sonda lineare L 3-12 ed L 3-16, e due apparecchiatura RM ad elevata intensità di campo (1,5T), rispettivamente Signa Excite HDxt (GE, Medical System) e Achieva (Philips), un sistema automatico per le core-biopsy su guida ecografica e stereotassica “Bard Magnum”. Inoltre entro il 2020, presso l’U.O. di Radiologia sarà installata una RM Philips 3 Tesla (già

	<p>aggiudicata su Gara CONSIP).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dal 2018, per rispondere alle esigenze della Sanità territoriale, il nostro Istituto sta già conducendo un Progetto di “formazione e certificazione dei Medici Radiologi dedicati allo Screening”, con finanziamenti dal PSN 2016, per radiologi delle ASP della Regione Sicilia. • “Laboratorio di Medical Imaging, C. La Grutta”: Il Laboratorio è equipaggiato di moderni sistemi di calcolo per la memorizzazione e l’elaborazione di tipo data intensive e per la stampa 3D. In dettaglio sono già stati sviluppati sistemi per l’analisi multimodale di dati, immagini radiologiche e referti in un contesto Big-Data, sistemi di supporto alle decisioni per assistere il medico nel processo di diagnosi e pianificazione del trattamento, applicazioni mobile/desktop per l’analisi di immagini mediche. Da segnalare anche la precedente esperienza acquisita nel creare un Dipartimento “virtuale” di Radiologia, in occasione del Progetto DESI. • MIRC srl: Sw applicativo BD4BREAST, sistema di supporto decisionale che determina il miglioramento dell’accuratezza delle prestazioni diagnostiche, riducendo l’errore diagnostico sia in termini di falsi negativi sia in termini di falsi positivi.
<p>Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)</p>	<p>36 mesi</p>
<p>- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione</p>	<p>Il progetto individua, tra più soluzioni, quella che presenta il miglior rapporto tra costi e benefici per la collettività, in relazione alle specifiche esigenze da soddisfare e prestazioni da fornire. Il progetto è stato redatto sulla base dell’avvenuto svolgimento di indagini preliminari e contiene le caratteristiche dei lavori da realizzare e le relative stime economiche. Lo studio di fattibilità condotto nell’ambito della progettazione attraverso l’analisi e la valutazione sistematica delle caratteristiche e dei costi ha confermato la validità dei possibili risultati del progetto sulla base di una preliminare idea di massima. La riduzione degli errori nella stima del carcinoma mammario, sia in termini di falsi negativi che di falsi positivi, determina una riduzione dei costi per il Sistema Sanitario con un notevole miglioramento della qualità della salute dei pazienti. In base al know-how e all’esperienza maturata dai partner del progetto, alle infrastrutture HW e SW acquisite e acquisibili, il progetto risulta fattibile nel periodo di tempo ipotizzato (36 mesi) e risulta di attivazione immediata e rapidamente cantierabile, in quanto prosecuzione di progettualità già avviate e realizzate.</p>

<p>- Progettazione definitiva con esplicitazione delle attività</p>	<p>1° ANNO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Acquisto ed installazione di apparecchiature radiologiche quali: <ol style="list-style-type: none"> a. N. 3 mammografi digitali con tomosintesi e CESM (contrast-enhanced spectral mammography) b. bobina RM e software dedicati per biopsie RM guidate c. sistema per prelievo stereotassico su tomosintesi mammografica d. ecografo ad elevata risoluzione con sistema di supporto decisionale per refertazione secondo i criteri BI-RADS e. workstation per la refertazione mammografica da installare presso i centri aderenti al progetto 2) Acquisto e messa in opera di un sistema RIS/PACS e connessioni VPN per il collegamento dei centri periferici con la sede hub centrale per la memorizzazione dei dati di interesse per il progetto 3) Acquisto di stazioni di lavoro dedicate per lo sviluppo di algoritmi software 4) Acquisto di server dedicati per l'erogazione dei servizi aggiuntivi 5) Definizione del protocollo di raccolta dati mammografici 6) Contrattualizzazione unità di personale con esperienza in tecniche ICT, analisi ed elaborazione dati medicali, radiodiagnostica <p>2° ANNO</p> <ol style="list-style-type: none"> 7) Attivazione protocollo di raccolta dati mammografici e idonea memorizzazione nel sistema PACS di progetto 8) Attivazione procedure di refertazione esami mammografici 9) Fornitura licenze d'uso software BD4BREAST, sistema di supporto alle decisioni applicato agli esami mammografici 10) Formazione per Radiologi dedicati all'imaging senologica con ECM 11) Contrattualizzazione unità di personale con esperienza in tecniche ICT, analisi ed elaborazione dati medicali, radiodiagnostica <p>3° ANNO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sviluppo di studi di radiomica, con selezione di features per la detezione del carcinoma mammario in ambito mammografico, ecografico e di RM 2) Selezione e sviluppo algoritmi e tecniche di Intelligenza Artificiale per l'analisi dei dati 3) Sviluppo della seconda generazione di Sistemi di Supporto Decisionale e loro valutazione all'interno del progetto 4) Contrattualizzazione unità di personale con esperienza in tecniche ICT, analisi ed elaborazione dati medicali, radiodiagnostica
<p>-</p>	

- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	Pubblicazione Bando: Entro 3 mesi dalla data approvazione del progetto Affidamento lavori/Servizi/Assunzione Personale: Entro 6 mesi dalla data approvazione del progetto
- Esecuzione	30 mesi
- Collaudo / Funzionalità	Dopo 3 mesi chiusura del progetto
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	3.000.000 Euro per acquisti e attivazioni come dettagliato nella sezione “Progettazione definitiva con esplicitazione delle attività”
- Anno 2022	1.500.000 Euro per acquisti e attivazioni come dettagliato nella sezione “Progettazione definitiva con esplicitazione delle attività”
- Anno 2023	1.500.000 Euro per acquisti e attivazioni come dettagliato nella sezione “Progettazione definitiva con esplicitazione delle attività”
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	/
Referente regionale	Prof. Massimo Midiri
e-mail	massimo.midiri@unipa.it
Telefono	0916552332

Titolo Intervento	Potenziamento Piattaforma PET-Ciclotrone Bacino del Mediterraneo
Regione/Regioni proponenti	Regione Siciliana
Descrizione dell'intervento	<p>Il progetto mira allo sviluppo delle strutture e dei percorsi per la diagnosi e la terapia con PSMA radiomarcato in pazienti con CRPC, ed al potenziamento delle tecnologie necessarie per la diagnosi e terapia con gli analoghi della somatostatina radiomarcati dei tumori neuroendocrini. A questo fine, l'approccio dosimetrico consentirà di personalizzare le dosi terapeutiche, per ridurre la tossicità e migliorare l'efficacia del trattamento.</p> <p>Per questi obiettivi, è per prima cosa necessario dotare i laboratori di radiochimica di un modulo di sintesi per radiofarmaci 68Ga-PSMA e 68Ga-DOTATOC e relativa cella schermata, di generatore Ge/Ga, e di tutte le strumentazioni per controlli di qualità. Si dovrà dotare il reparto di sistema automatico di frazionamento e somministrazione, al fine di minimizzare l'esposizione del personale. Questi radiofarmaci saranno impiegati per diagnostica e dosimetria interna pre-terapia.</p> <p>Sarà inoltre necessario, per i fini terapeutici di cui sopra, implementare la strumentazione destinata alla preparazione e alla somministrazione nel reparto di degenze protette dei radiofarmaci 177Lu-PSMA e 177Lu-DOTATOC.</p> <p>La produzione di FDG e quella di analoghi della somatostatina radiomarcati con 68Ga consentirà, in prospettiva, di verificare su casistica clinica la capacità dell'impiego del doppio tracciante di stratificare prognosticamente i pazienti e di guidare la terapia anche attraverso la definizione di sistemi di scoring che tengano in considerazione i rilievi di entrambe le modalità di imaging pesandoli in rapporto al carico lesionale. Ulteriore avanzamento in tale prospettiva potrebbe essere la produzione (e il successivo impiego clinico) di antagonisti della somatostatina che sembrano presentare migliore sensibilità nella valutazione delle NENs.</p> <p>A tal fine, sarà necessario potenziare la strumentazione esistente per la produzione di FDG con l'acquisizione di un ulteriore target altamente performante e di moduli di sintesi di ultima generazione ad alta resa di marcatura in tempi ridotti.</p> <p>Infine, per le finalità suddette, è indispensabile implementare le potenzialità del ciclotrone per la produzione di radionuclidi innovativi. Il sito ciclotrone-radiochimica di Messina è attualmente equipaggiato con target e moduli di sintesi per 18F e 11C. Il potenziamento di questa importante struttura di ricerca per la produzione di radionuclidi innovativi e di nuovi radiofarmaci di grande interesse diagnostico, è una possibilità di valore strategico al fine di moltiplicare le potenzialità di ricerca ed impiego clinico della struttura, facendo tesoro di tutte le competenze medico-chirurgiche e delle scienze alleate (fisica e radiofarmacia) presenti.</p> <p>In particolare, si valuta di interesse strategico per lo sviluppo delle attività di ricerca clinica, lo studio della fattibilità di produzione di ulteriori radioisotopi, quali gli innovativi radioisotopi PET a più alto Z: 44Sc, 62Cu, 64Cu, 68Ga, 86Y, 89Zr e 124I. In particolare, per questi ultimi, la ricerca scientifica è tutt'oggi aperta in quanto restano da definire le metodiche ottimali da impiegarsi per la loro produzione, al fine di ottenere target ad alta attività specifica e a basso contenuto di contaminanti. Le simulazioni Monte Carlo del trasporto dei fasci</p>

	<p>protonici nei materiali bersaglio e nei target che li contengono, e delle relative reazioni nucleari consentono una valutazione a priori delle rese di produzione ottenibili a seguito di ottimizzazione dei parametri più sensibili che influenzano i processi.</p> <p>Tra i radionuclidi PET ad alto Z summenzionati, si ritiene di particolare interesse e più immediata applicazione il ^{64}Cu, che consente di marcare molecole utili nella diagnostica dei tumori cerebrali (cloruro di rame, $^{64}\text{Cu-Cl}_2$), dei NENs (analoghi della somatostatina radiomarcata) e, in prospettiva, del carcinoma prostatico (ligandi del PSMA). Inoltre, il ^{64}Cu rappresenta anche il radionuclide di riferimento per la marcatura di molecole utili nella valutazione del grado di ipossia tumorale.</p> <p>I vantaggi del ^{64}Cu risiedono nella più lunga emivita rispetto al ^{68}Ga e nella emissione sia beta positiva (utile per l'imaging PET) che beta negativa (utile per la terapia di medicina nucleare). Tali caratteristiche permettono un imaging in fase tardiva utile in ambito diagnostico e dosimetrico e l'uso a fini terapeutici delle stesse molecole radiomarcate impiegate per la diagnosi.</p> <p>Tra gli altri nuclidi di dimostrato potenziale interesse, lo ^{89}Zr ($T_{1/2}$ 78 ore con una emissione β^-/β^+) è stato già impiegato nella immuno-PET con anticorpi monoclonali, anche se non si possono escludere applicazioni in altri radiofarmaci. Studi preliminari hanno confermato l'alta risoluzione delle immagini ottenute con questo nuclide rispetto a quelle ottenute con ^{18}F o ^{64}Cu.</p> <p>Inoltre, la nuova dotazione accessoria al ciclotrone consentirebbe, una volta ottimizzata la linea ed il processo di produzione, di produrre in loco il gallio-68. Ciò eliminerebbe, sul lungo termine, la necessità di acquisire periodicamente il generatore germanio-gallio, garantendo la produzione costante nel tempo di gallio-68.</p> <p>Per realizzare gli obiettivi di produzione di nuovi radioisotopi, è necessario dotare l'impianto ciclotrone-radiochimica di una serie di attrezzature, quali: un target solido per il ciclotrone con relativo sistema di trasferimento del materiale irraggiato alla cella di manipolazione, un sistema di estrazione del radionuclide, il modulo di sintesi del radiofarmaco, strumentazioni per controllo di qualità e accessorie al ciclotrone, e gli strumenti per la preparazione dei nuovi materiali target.</p> <p>Per i fini del progetto, ed in particolare per l'ottimizzazione delle terapie con PSMA e DOTATOC radiomarcata, sia in termini di sicurezza del paziente che degli esiti terapeutici, sarà necessario sviluppare i più accurati ed efficienti approcci di dosimetria interna basati su immagini SPECT e PET. Questo approccio è innovativo rispetto a quelli attuali, che si basano su fattori di dose predeterminati per fantocci antropomorfi semplificati. Il metodo sarà ampiamente validato in primo luogo su studi con fantocci e successivamente su protocolli terapeutici clinici e sperimentali, anche in confronto con i calcoli dosimetrici ottenuti con metodi tradizionali.</p> <p>Di fondamentale importanza risulta inoltre l'acquisizione di un tomografo PET/MR per l'acquisizione di immagini multiparametriche a fine diagnostico, stadiativo, prognostico, di controllo della terapia e di guida all'esame biottico per la migliore gestione clinica del paziente.</p>
Patologia/e considerate (oncologiche, cardiovascolari, neurodegenerative)	Diagnostica PET per la medicina personalizzata Diagnosi e terapia medico-nucleare del cancro della prostata Diagnosi e terapia medico-nucleare dei tumori neuroendocrini Approcci di calcolo fisico per produzione di nuovi radionuclidi e dosimetria

Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute

Il progetto è stato sviluppato in coerenza a quanto riportato nella delibera di Giunta Regione Siciliana n°375 del 8 novembre 2016 “Condizionalità ex ante – Strategia regionale dell’innovazione per la specializzazione intelligente ‘Smart Specialisation’ Sicilia 2014/2020 Documento S3 aggiornato”, nello specifico la coerenza è relativa agli ambiti

Metodologie e tecnologie per la prevenzione (compreso ruolo degli inquinanti ambientali, e della nutraceutica nella epigenetica)

Metodologie e tecnologie per la diagnosi

Metodologie e tecnologie per la terapia, innovativa e/o avanzata

Sviluppo del farmaco (Drug discovery, delivery e quality by design, Studi preclinici e clinici)

Di seguito sono riportati gli otto “sub-ambiti” all’interno dei quali si concentrano le principali linee di attività della regione in termini di capacità tecnologiche e imprenditoriali:

☒ Metodologie e tecnologie per la prevenzione (compreso ruolo degli inquinanti ambientali, e della nutraceutica nella epigenetica)

- Attraverso la nutraceutica, studio di alimenti che hanno una funzione benefica sulla salute umana, vengono sviluppate metodologie per applicare quest’ultime al campo dell’epigenetica mediante l’utilizzo di tecnologie avanzate, ovvero, cambiamenti che interessano il fenotipo senza alterare il genotipo, importante ramo della genetica che studia tutte le modificazioni ereditabili che variano l’espressione genica pur non alterando la sequenza del DNA.

☒ Metodologie e tecnologie per la diagnosi

- Applicazione di metodologie e tecnologie avanzate alla diagnosi al fine di ottimizzare i tempi per ricondurre un fenomeno o un gruppo di essi, dopo averne verificato ogni aspetto, ad una determinata categoria.

☒ Metodologie e tecnologie per la terapia, innovativa e/o avanzata (sono incluse Centri di risorse biologiche, medicina rigenerativa e terapia genica, Scaffold 2D e 3D,)

- Metodologie e tecnologie innovative e avanzate per la rigenerazione dei tessuti e degli organi danneggiati nel corpo. Vengono sviluppati i processi che si interessano del rimpiazzamento e rigenerazione delle cellule, dei tessuti e degli organi. Cura delle cellule malate attraverso l’applicazione della “trasfezione”, ovvero, inserzione di materiale genetico (DNA) all’interno delle cellule al fine di poter curare delle patologie; trasferire, pertanto, uno o più geni sani all’interno di cellule malate al fine di curare una patologia causata dall’assenza o dal difetto di uno o più geni. Con l’utilizzo di tecniche di “scaffolding” si applicano supporti di materiali bioingegnerizzati e tessuti e cellule vengono rigenerate.

☒ Sensoristica e dispositivi (compresi studi preclinici per la sensoristica)

- Sviluppo di tecnologie sensoristiche avanzate per la realizzazione di chip e sensori da impiantare sotto cute o nelle ossa dei pazienti per controllarne lo stato in modalità wireless. Una particolare classe di chip impiantabili consente anche il rilascio di farmaci all’interno del corpo del paziente in fase di cura. Tali chip possono essere programmati in fasce orarie o possono essere comandati via radio direttamente dai medici curanti. Sviluppo di applicazioni per smartphone con modalità paziente e modalità medico curante per il controllo in tempo reale dello stato dell’arte della cura in corso grazie ai sensori e chip presenti sotto cute o impiantate nelle ossa post intervento dei pazienti.

☒ E- health (E-Care, telemedicina, ...)

	<p>- Sviluppo delle pratiche della salute dei pazienti con tecnologie avanzate attraverso il supporto di strumenti informatici, personale specializzato e tecniche di comunicazione medico-paziente. E' l'insieme delle risorse, soluzioni e tecnologie informatiche di rete applicate alla salute e alla sanità.</p> <p>☒ Sviluppo del farmaco (Drug discovery, delivery e quality by design, Studi preclinici e clinici)</p> <p>- Molecole sintetiche, prodotti naturali o estratti vengono proiettati in cellule intatte o organismi interi per identificare le sostanze che hanno un effetto terapeutico desiderabile in un processo noto come farmacologia classica.</p> <p>☒ OMICs e bioinformatica applicata alle omics</p> <p>- Applicazione della bioinformatica alle discipline della biologia molecolare che presentano il suffisso "-omica" come ad esempio la genomica, che si occupa dello studio del genoma degli organismi viventi, in particolare, della struttura del contenuto, funzione ed evoluzione del genoma; e la proteomica, identificazione sistematica di proteine e nella loro caratterizzazione rispetto a struttura, funzione, attività, quantità e interazioni molecolari. L'applicazione della bioinformatica alle omics semplifica e ottimizza i tempi per l'elaborazione e la visualizzazione dell'enorme quantità di dati prodotti da queste discipline durante la loro fase di analisi e/o esecuzione.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>La sanità in rete è al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione di organizzazioni tipo Hub-Spoke, quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario, con positive ricadute anche in termini di sostenibilità dei sistemi sanitari nel loro complesso.</p> <p>In particolare, la Commissione Europea, ha identificato una serie di azioni volte ad offrire una migliore qualità dell'assistenza sanitaria in tutta Europa, mantenendo stabili o riducendo i costi, abbreviando i tempi di attesa e diminuendo gli errori, nonché a contribuire al disegno dei futuri sistemi di assistenza sanitaria, rendendoli più incentrati sui cittadini.</p> <p>L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Messina, in virtù della sua localizzazione geografica, posta al baricentro geografico del bacino del Mediterraneo ha da tempo sottoscritto e resi operativi accordi con altre realtà Universitarie e Sanitarie sia Nazionali che del bacino del Mediterraneo.</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p><input type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (rete di ricerca)</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> Rete di servizi</p>

	<input type="checkbox"/>
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	<p>Aziende del Sistema Sanitario regione Siciliana</p> <p>Aziende di Sistemi Sanitari di Altre Regioni</p> <p>Atenei Regione Siciliana Atenei di altre Regioni</p> <p>Consorzio Nazionale Ricerche</p>
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<p>Assessorato Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica</p> <p>Assessorato Salute – Dipartimento Attività Sanitarie Osservatorio Epidemiologico</p> <p>Tavoli Tecnici Regionali (Oncologia, Cardiologia) con i seguenti contributi tecnico scientifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> propone modalità e strumenti per la tracciabilità delle attività; <input checked="" type="checkbox"/> effettua studi ed analisi sugli esiti; <input checked="" type="checkbox"/> concorre alla definizione di criteri per la rilevazione degli indicatori per la valutazione dei risultati del progetto; <input checked="" type="checkbox"/> concorre alla definizione dei criteri di monitoraggio dello stato di attuazione del progetto; <input checked="" type="checkbox"/> concorre all'individuazione delle esigenze formative attivandosi per la rilevazione dei bisogni formativi delle categorie professionali coinvolte nel progetto;
Costo totale dell'intervento	€ 5.800.000,00
- Cofinanziamento FSC	
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	<p>Negli ultimi anni si è assistito ad un importante cambiamento nell'approccio diagnostico e terapeutico nella lotta contro il cancro: lo studio delle caratteristiche biologiche nei tumori è la chiave per sconfiggerlo. Infatti, la conoscenza degli aspetti molecolari permette l'attuazione di nuove ed efficaci strategie terapeutiche. La possibilità di diagnosticare il tumore in fase molto precoce, di valutarne il grado di aggressività e la probabilità di risposta alla terapia, consente di attuare trattamenti mirati, con riduzione degli effetti collaterali e con il controllo locale e sistemico della malattia.</p> <p>Diagnostica PET per la medicina personalizzata</p>

Un ruolo fondamentale è assunto da tecniche diagnostiche come la PET (Positron Emission Tomography), abili ad individuare la lesione oncologica, la sua estensione, e la sua caratterizzazione biologica. La PET è una tecnica di "imaging molecolare" per la diagnosi di numerose patologie, oncologiche e non, che permette una stratificazione dei pazienti a livello clinico ed eventuali correzioni della terapia in corso fino al 50% dei casi. Infatti, le risposte individuali ad un trattamento possono essere molto diverse, anche se la malattia è la stessa: ormai è noto che le patologie neoplastiche sono multifattoriali ed altamente eterogenee anche nell'ambito della stessa patologia. Poter sapere in anticipo chi può trarre beneficio da una specifica terapia e chi no, è fondamentale nell'ottica della cosiddetta medicina personalizzata. La medicina tradizionale gestisce la malattia attraverso trattamenti standard, senza tener conto della variabilità esistente tra individui o gruppi di individui. La percentuale di pazienti che risponde al trattamento resta bassa per molti tipi di tumori, senza che vi sia un significativo aumento della sopravvivenza, sia globale che libera da malattia. L'identificazione dei fattori molecolari legati all'insorgenza ed all'evoluzione della malattia e la stima della probabilità di risposta al trattamento, sono quindi temi di estrema importanza nell'ambito sanitario.

La medicina personalizzata adatta i trattamenti al profilo specifico di ogni individuo, permettendo di limitare inutili effetti collaterali, con conseguente miglioramento della qualità della vita, nonché l'ottimizzazione e la velocizzazione del processo di sviluppo di nuovi farmaci. Infatti, la miglior comprensione della biologia dei tumori ha portato allo sviluppo di medicinali per le diverse alterazioni molecolari caratterizzanti il tumore. È, quindi, necessaria una comprensione dei fattori che concorrono all'insorgenza delle malattie oncologiche, che variano da tumore a tumore, e che soprattutto variano fra paziente e paziente anche all'interno di uno stesso tumore.

È fondamentale individuare nuovi biomarcatori per stratificare la popolazione dei pazienti in base alla predittività di risposta al trattamento; le tecniche di imaging devono identificare precocemente l'aspetto biologico in vivo del tumore. Una delle maggiori sfide riguarda la trasformazione della medicina tradizionale in una medicina predittiva con un approccio paziente-centrico in cui si valuta il profilo individuale del soggetto ed in base ad esso si procede ad una strategia terapeutica personalizzata. In tal modo, si garantisce al paziente una riduzione degli effetti tossici della terapia, senza ridurre l'efficacia e, allo stesso tempo, si ottimizzano le risorse sanitarie ed economiche disponibili. La capacità predittiva di risposta ad un certo regime terapeutico è diventato uno degli obiettivi primari della cura dei pazienti oncologici. La ricerca di nuovi biomarcatori, ovvero indicatori biologici che possono essere utilizzati per monitorare la presenza o l'assenza di una malattia, la sua progressione, l'effetto di un trattamento, la tossicità di un farmaco, rientra infatti nelle priorità della ricerca a livello nazionale e internazionale (es. Horizon2020-Health Demographic Change and Wellbeing, Innovative Medicine Initiative, ecc).

La PET gioca un ruolo fondamentale nel campo dell'individuazione di nuovi biomarcatori oncologici. Infatti, i cambiamenti metabolici evidenziati dalla PET durante un percorso terapeutico, forniscono informazioni ben più rapide e indicative rispetto all'imaging di tipo morfologico, permettendo una valutazione precoce del trattamento intrapreso.

La ricerca nell'ambito della valutazione della risposta al trattamento in fase precoce è fondamentale per le sue rilevanti ricadute clinico-economiche, quali la possibilità di evitare al sistema sanitario regionale la spesa per

farmaci non efficaci, riducendo al paziente inutili effetti collaterali. Nelle valutazioni comparative seriali (follow-up), la risposta è definita completa, parziale, stazionaria o progressiva utilizzando criteri presenti in letteratura che si basano sull'intensità e sulla estensione della captazione tumorale negli studi PET.

L'integrazione della PET con la Computerized Tomography (CT) o con Magnetic Resonance (MR) combina i vantaggi della PET con quelli di tecniche ormai consolidate come la CT o la MR, che producono un'immagine di tipo anatomico. L'introduzione di tomografi che integrano l'informazione metabolica e morfologica, permette di superare le limitazioni dell'imaging PET nel definire la precisa localizzazione anatomica della lesione metabolicamente attiva. L'implementazione di un tomografo PET/MR consente di associare all'imaging molecolare offerto dalla PET, numerose informazioni tipiche della metodica RM (T1, T2, T2*, DP, DWI, imaging dinamico e di perfusione, etc...) che supportano e migliorano la performance diagnostica della PET. Il vantaggio dell'imaging ibrido PET/MR è massimo in applicazioni oncologiche del distretto pelvico (per esempio il carcinoma della prostata) e nello studio dell'encefalo; vantaggi possono ottenersi anche in ambito di patologia cardiologica.

La valutazione della risposta ad una determinata terapia in PET viene prevalentemente effettuata secondo criteri visivi e semi-quantitativi. Una valutazione di tipo qualitativo, condotta dal medico nucleare, è solitamente sufficiente per individuare la presenza di lesioni mentre una valutazione quantitativa degli studi PET è di grande supporto nella valutazione della risposta al trattamento.

Per quanto riguarda la valutazione di tipo semi-quantitativo, lo Standardized Uptake Value (SUV) è l'indice più conosciuto e usato in ambito clinico, soprattutto grazie alla semplicità con cui questo viene calcolato. Esso, infatti, è definito come la concentrazione del radio-tracciante nel tessuto di interesse misurato a partire dal valore di intensità dell'immagine PET normalizzato alla dose iniettata, al peso del paziente, ed al fattore di decadimento caratteristico del radio-tracciante iniettato per acquisire lo studio. Questo biomarcatore fornisce, quindi, una misura fisiologica del metabolismo cellulare ed è impiegato per valutare l'aggressività del tumore in osservazione e la risposta metabolica ai trattamenti farmacologici o radioterapici.

Diagnosi e terapia medico-nucleare del cancro della prostata

Il cancro alla prostata (Pc) è la neoplasia non cutanea più comune negli uomini e una causa comune di morte in Europa e negli Stati Uniti.

In molti pazienti, il Pc cresce lentamente come una malattia indolente e può essere efficacemente trattato con terapia di deprivazione androgenica (ADT) raggiungendo un tasso di sopravvivenza a 5 anni che si avvicina al 100%. D'altra parte, in alcuni pazienti l'ADT fallisce e la malattia progredisce fino a diventare resistente alla castrazione (CRPC).

CRPC, che rappresenta circa il 16,2% dei casi, metastatizza prevalentemente all'osso (questo si verifica in più del 90% dei pazienti) mentre le metastasi viscerali sono meno comuni (10% dei pazienti con CRPC metastatici di nuova diagnosi); non può essere trattato in modo efficace ed è caratterizzato da una prognosi infausta (il tasso di sopravvivenza a 5 anni scende al 31%).

Le opzioni terapeutiche per la CRPC metastatica (mCRPC) si sono espanse negli ultimi anni e consistono in agenti citotossici (ad es. Docetaxel), agenti di segnalazione dei recettori anti-androgeni (come abiraterone ed enzalutamide), immunoterapia (come sipuleucel-T) e terapia con

radiofarmaci alfa emittenti ($^{223}\text{RaCl}$, il cui uso è limitato al trattamento delle metastasi ossee).

Nel tentativo di trattare i pazienti mCRPC, sono stati recentemente identificati bersagli molecolari per la terapia.

Tra questi ricordiamo l'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA): si tratta di una glicoproteina di membrana di tipo II (100-120 kDa) con un segmento intracellulare (aminoacidi 1-18), un dominio transmembrana (aminoacidi 19-43), e un vasto dominio extracellulare (aminoacidi 44-750).

Il PSMA, che è sovra espresso da cellule neoplastiche (passa da una proteina citosolicamente localizzata nella prostata normale a una proteina legata alla membrana nel carcinoma prostatico), ha dimostrato di essere un buon bersaglio molecolare e sono stati sviluppati strumenti diagnostici e terapeutici per identificare la sua espressione e trattare il cancro che esprime il PSMA.

Per l'intento diagnostico, è stato sviluppato un tracciante PET, il ^{68}Ga -PSMA. Le caratteristiche fisiche del ^{68}Ga hanno suscitato notevole interesse, in quanto può essere ottenuto da un generatore $^{68}\text{Ge} / ^{68}\text{Ga}$ (^{68}Ge , $t_{1/2} = 270,8$ giorni).

Da un'attenta analisi dei dati disponibili, è emerso che il ^{68}Ga -PSMA è in grado di rilevare recidive e metastasi PCa con contrasto eccellente anche a livelli di PSA bassi (meno di $1\text{ ng} / \text{L}$) e può rilevare lesioni PCa con maggiore accuratezza rispetto alla PET con ^{18}F -fluorometilcolina che rappresenta lo standard attuale. Inoltre, il tasso di rilevamento delle lesioni secondarie da CRPC è superiore all'80% nei pazienti con PSA superiore a $2\text{ ng} / \text{ml}$.

La PET con ^{68}Ga -PSMA è anche molto promettente per l'effettiva stratificazione dei pazienti che potrebbero beneficiare della terapia di medicina nucleare con una analoga molecola marcata con ^{177}Lu , che svolge un ruolo importante in teranostica.

Inoltre, studi preliminari dimostrano l'elevato potenziale diagnostico di un nuovo tracciante PET, il ^{64}Cu -PSMA, che ha un'elevata significatività dell'imaging PET nel Pc ricorrente.

Presso la U.O.C. di Medicina Nucleare del Policlinico Universitario di Messina sono seguiti numerosi pazienti con ca prostatico anche in relazione alla disponibilità di un reparto di degenze protette e alla effettuazione routinaria della terapia con radiofarmaci delle metastasi ossee. In particolare, il Centro impiega sia radiofarmaci beta meno emittenti che, nei pazienti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione metastatico, radiofarmaci alfa emittenti (efficaci oltre che nel determinare una prolungata analgesia anche nell'aumentare la sopravvivenza e la qualità di vita del paziente) risultando un polo di riferimento per pazienti provenienti sia dall'abito regionale che extraregionale.

Diagnosi e terapia medico-nucleare dei tumori neuroendocrini

Altro campo di interesse è rappresentato dalle neoplasie neuroendocrine (NENs). Le NENs sono una patologia relativamente rara; tuttavia l'U.O.C. di Medicina Nucleare del Policlinico Universitario di Messina, centro di eccellenza AIMN per la diagnosi e il trattamento dei tumori neuroendocrini, rappresenta un centro di riferimento per i pazienti con detta patologia. Presso tale centro, dotato di un reparto di degenze protette, viene infatti effettuata routinariamente la terapia radiorecettoriale delle NENs impiegando analoghi della somatostatina marcati con ^{177}Lu (^{90}Y e ^{111}In). La notevole esperienza in tale ambito nonché il numero elevato di pazienti che fanno riferimento alla U.O.C. permette di prevedere l'utilità della

implementazione di adeguata strumentazione e percorsi di produzione radiofarmaceutica che consentano una ottimale diagnostica dei NENs.

La presentazione clinica delle neoplasie neuroendocrine è proteiforme e spesso la individuazione stessa di dette lesioni è assai problematica. L'imaging ha un ruolo fondamentale nella individuazione, stadiazione, caratterizzazione biologica e valutazione di risposta alla terapia. In questo ambito la diagnostica di Medicina Nucleare riveste un ruolo assai significativo; mentre infatti l'imaging morfologico presenta a tutt'oggi limiti significativi nella caratterizzazione biologica della neoplasia, tale attività è appannaggio della diagnostica molecolare di medicina nucleare. In particolare, la valutazione della presenza e del grado di espressione dei recettori per la somatostatina (SSTR) da parte delle neoplasie può consentire una migliore definizione della prognosi e della terapia con un approccio propriamente teragnostico. Infatti la molecola (radiomarcata) utilizzata per la diagnosi è della stessa natura di quelle utilizzate per la terapia – somatostatina “fredda” e radiofarmaci per terapia radiorecettoriale (PRRT) - ed anzi la positività dell'esame medico-nucleare è il presupposto per l'avvio di dette terapie.

La valutazione della espressione dei SSTR può essere effettuata con metodica scintigrafica (eventualmente integrata da SPECT o SPECT/CT) mediante l'utilizzo di ¹¹¹In-pentetreotide, un analogo radiomarcato della somatostatina. Ma i limiti di risoluzione spaziale legati alla metodica scintigrafica indicano la necessità di impiegare un analogo della somatostatina marcato con isotopi positrone emittenti in modo da poter sfruttare la notevolmente migliore risoluzione spaziale della PET. Sono oggi in uso, presso alcuni centri europei, diversi analoghi della somatostatina (DOTATOC, DOTANOC, ecc...) radiomarcati con il ⁶⁸Ga, un positrone emittente con emivita fisica di 68 minuti. I vantaggi dell'impiego della metodica PET sono legati alla capacità di rilevare e caratterizzare un maggior numero di lesioni anche di piccole dimensioni. In particolare, il radiofarmaco [⁶⁸Ga]-DOTATOC, mostrando alta affinità per i recettori della somatostatina (soprattutto SSTR-2) ed un'ottima biodistribuzione è indicato nella diagnostica per immagini PET/CT dei tumori neuroendocrini, presentando maggiore affinità per i suddetti recettori rispetto ad altri farmaci con conseguente migliore sensibilità ed accuratezza diagnostica.

La caratterizzazione biologica delle neoplasie avviene in base alla determinazione del grado di espressione degli sstr; in particolare, nella rilevazione scintigrafica, il grado di captazione della lesione viene graduato come 0) assente, 1) inferiore, 2) uguale o 3) superiore alla captazione epatica o 4) superiore all'attività splenica e/o renale. Gradi di captazione più elevata indicano maggiore differenziazione del tumore, maggiore probabilità di risposta alla terapia con “analoghi” e migliore prognosi. Tuttavia, detta valutazione non sembra in grado di stratificare adeguatamente neoplasie con uguale grado di captazione risultando, in tale ambito, abbastanza limitata. La eterogeneità tumorale tra pazienti, tra lesioni diverse nello stesso paziente e addirittura intralesionale è capace di spiegare adeguatamente il suddetto assunto; appare pertanto opportuno integrare i dati dell'imaging recettoriale con informazioni di altra natura. In tale ambito, sembra opportuno indagare un aspetto in genere correlato in maniera inversa con l'espressione degli sstr, ovvero il metabolismo lesionale. Una accurata valutazione del metabolismo della lesione è possibile integrando opportunamente l'imaging recettoriale con la comune PET con ¹⁸F-FDG. La PET con ¹⁸F-FDG valuta infatti il metabolismo glicidico che è generalmente

più elevato in neoplasie ad elevata aggressività biologica, caratteristica inversamente correlata con l'espressione degli sstr. La contemporanea valutazione dello stesso paziente (e quindi della totalità delle sue lesioni) con entrambi i traccianti, recettoriale e di metabolismo, consente una valutazione contemporanea di entrambi gli aspetti su tutte le lesioni consentendo di estrapolare informazioni prognostiche e terapeutiche di notevole importanza, nonché di valutare le lesioni durante il trattamento per definire con maggiore accuratezza la risposta (o la mancata risposta) alla terapia.

Il 68-Ga, ampiamente utilizzato nella marcatura degli analoghi della somatostatina, è stato inoltre sperimentato per la marcatura delle microsfere di albumina come agenti di flusso sanguigno polmonare e cerebrale e delle lipo-proteine, oltre che per radiofarmaci per imaging miocardico e cerebrale. Lo scandio-44, con una emivita di 3.9 ore, è molto interessante come sostituto del 68Ga nella marcatura degli analoghi della somatostatina, poiché, grazie ad una maggiore emivita, riesce a campionare meglio la bio-cinetica di tali molecole.

Nell'ambito delle terapie di Medicina Nucleare, è possibile utilizzare analoghi radiomarcanti della somatostatina per il trattamento di neoplasie che iperesprimano tali recettori. Dette neoplasie costituiscono un ampio gruppo di lesioni a distribuzione corporea pressoché ubiquitaria, hanno aggressività biologica variabile e possono determinare l'insorgenza di sindromi cliniche legate alla secrezione di mediatori "ormonali". Il trattamento di tali neoplasie si avvale di strategie terapeutiche diversificate che vanno dalla chirurgia, all'impiego di analoghi della somatostatina "freddi", alla chemioterapia, ecc. Il trattamento delle lesioni neuroendocrine metastatiche, come frequentemente avviene nel caso di neoplasie non secernenti, si avvale della somministrazione di radiofarmaci costituiti da analoghi della somatostatina legati a radionuclidi beta meno emittenti. La emissione di radiazione corpuscolata da parte del radiofarmaco è responsabile dell'effetto biologico. La terapia radiorecettoriale si avvale di diversi analoghi ligandi recettoriali combinati a radionuclidi le cui diverse proprietà fisiche (emivita fisica, energia di emissione, range di penetrazione) consentono di trattare neoplasie con dimensioni e caratteristiche strutturali diverse. Tali terapie costituiscono un'efficace arma terapeutica anche nei confronti di neoplasie a componente neuroendocrina recidivanti o inoperabili o resistenti ai trattamenti standard. La terapia radio-recettoriale ha mostrato efficacia variabile in funzione dell'aggressività biologica del tumore. Detta terapia si può avvalere di un approccio dosimetrico allo scopo di migliorarne l'efficacia riducendo al contempo le complicanze legate alla tossicità midollare e renale.

Approcci di calcolo fisico per produzione di nuovi radionuclidi e dosimetria
La concreta realizzazione degli obiettivi diagnostici e terapeutici prima delineati, non può prescindere dal coinvolgimento di competenze e strumenti di pertinenza fisico medica e nucleare. In entrambi i campi della produzione dei radionuclidi innovativi tramite ciclotroni medici, e nello studio ed ottimizzazione dell'impiego di agenti teragnostici quali nuovi radiofarmaci PET, è fondamentale impiegare approcci di calcolo altamente sofisticati per lo studio delle interazioni della radiazione ionizzante e per la determinazione dei prodotti di reazioni nucleari.

Il metodo Monte Carlo viene ampiamente usato in vari campi della ricerca scientifica, come la fisica delle alte energie, l'astrofisica e la fisica medica.

	<p>Nell'ambito della fisica medica, si trovano sue applicazioni in radiodiagnostica, in medicina nucleare, in radioprotezione, e in radioterapia. La tecnica di simulazione Monte Carlo del trasporto di elettroni, fotoni e particelle pesanti tiene conto delle distribuzioni di probabilità legate ai processi fisici che si manifestano a seguito delle interazioni tra le particelle che attraversano la materia. Da questi calcoli si ricavano le quantità di interesse, come la dose di radiazione o l'energia rilasciata dalle particelle.</p> <p>Le applicazioni del metodo Monte Carlo in medicina nucleare spaziano dalla simulazione del funzionamento e della risposta degli apparati di imaging (gamma camera, PET), alla dosimetria interna, allo studio delle reazioni nucleari di interesse per la produzione di radionuclidi con ciclotroni medici.</p> <p>Nell'ambito della dosimetria interna nelle terapie di medicina nucleare, le simulazioni Monte Carlo sono state ampiamente impiegate per calcolare i fattori dosimetrici a livello di organo o a livello di voxel per la dosimetria tomografica.</p> <p>Nel campo della produzione con ciclotroni di nuovi radionuclidi per la marcatura di radiofarmaci innovativi, è necessario effettuare complessi studi di fattibilità e di ottimizzazione della produzione che tengano conto da un lato di aspetti fisici quali le reazioni nucleari utilizzabili, dall'altro di aspetti tecnologici quali prestazioni e configurazioni dei bersagli del ciclotrone.</p> <p>I codici Monte Carlo per la simulazione dell'interazione radiazione-materia e delle reazioni nucleari sono molteplici: Geant4 e gli applicativi GATE (Geant4 Application for Tomographic Emission) e GAMOS (Geant4-based Architecture for Medicine-Oriented Simulations), MCNP5 ed MCNPX, EGS ed EGSnrc, Fluka con l'interfaccia Flair.</p> <p>Esistono poi dei codici dedicati, come SIMIND o LundaDose, che modellizzano il trasporto della radiazione, la risposta dei rivelatori, e calcolano la distribuzione di dose a livello macroscopico per specifici radiofarmaci.</p>
<p>Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione</p>	<p>RISORSE GIA' DISPONIBILI</p> <p>Il reparto di Medicina Nucleare, recentemente rinnovato e potenziato, dispone di tre gamma-camere tomografiche e di una a piccolo campo, di una camera calda rispondente ai più attuali standard, e di un reparto annesso di degenza protetta con quattro posti letto per le terapie con radiofarmaci.</p> <p>La sezione PET-ciclotrone-radiochimica è stata implementata con l'obiettivo di svolgere un servizio di diagnostica PET e produrre, per uso interno e distribuzione a centri PET vicini, radiofarmaci PET marcati con fluoro-18 come FDG, FLT, F-colina ed altri, e per produrre per uso interno radiofarmaci marcati con carbonio-11.</p> <p>Per la diagnostica, dispone di un tomografo PET-TC time-of-flight di alto profilo tecnologico, dotato dei più recenti software di analisi quantitativa ed elaborazione.</p> <p>Per la produzione di radiofarmaci, l'impianto è equipaggiato con un ciclotrone autoschermato da 11 MeV con possibilità di simultaneo irraggiamento di due target, di un laboratorio di radiochimica con quattro celle schermate equipaggiate con idonei moduli di sintesi, frazionatore automatico per la preparazione delle dosi in siringa, laboratorio controllo di</p>

	<p>qualità e tutte le strumentazioni di laboratorio radiochimico, fisico e di monitoraggio delle radiazioni che sono necessarie alla piena operatività.</p> <p>L'impianto PET-ciclotrone-radiochimica costruito dall'Università di Messina è una struttura di alto contenuto tecnologico inserito in un contesto di ricerca, didattico e clinico di valore riconosciuto a livello internazionale. Infatti, oltre al 18F e 11C, l'impianto è autorizzato per diversi ulteriori radionuclidi di grande interesse in svariati ambiti di ricerca medico nucleare diagnostico e di potenziale applicazione neuro-oncologica, quali 13N, 15O, 44Sc, 62Cu, 64Cu, 68Ga, 82Rb, 86Y, 89Zr e 124I.</p> <p>Con la dotazione strumentale di cui sopra e presso le strutture dell'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'A.O.U. Policlinico "G. Martino" vengono attualmente erogate prestazioni diagnostiche convenzionali e non, quali: scintigrafie planari; SPECT (Single Photon Emission Computerized Tomography); PET (Positron Emission Tomography) con 18F-FDG, 18F-metilcolina, 18F-FET, 18F-florbetaben. Sono inoltre trattati pazienti affetti da ipertiroidismo, neoplasie tiroidee, neoplasie neuroendocrine, linfomi, metastasi ossee (in particolare, da adenocarcinoma prostatico), radioembolizzazione con sfere marcate con 90Y per la terapia del carcinoma epatico.</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	3
- Progettazione definitiva	2
- Progettazione esecutiva	1
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	9
- Esecuzione	6
- Collaudo / Funzionalità	2
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	2.300.000,00
- Anno 2022	3.100.000,00
- Anno 2023	400.000,00
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-</i>	

<i>finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Sergio Barldari
e-mail	Sergio.baldari@polime.it ; sergio.baldari@unime.it
Telefono	090 2212840

Titolo Intervento	STAY@HOME
Regione/Regioni proponenti	Sicilia
Descrizione dell'intervento	<p>Sviluppo di piattaforma e-Health di Medicina P4 (Personalizzata, Predittiva, Preventiva e Partecipativa) per pazienti affetti da patologia cronica, per età anagrafica, per ambiente domestico non adeguato alle necessità di cui ha bisogno il soggetto. Tali pazienti vanno incontro, dopo una dimissione ospedaliera, a frequenti re-ospedalizzazioni che incidono sulla loro qualità di vita, sull'outcome clinico (aumentata frequenza di infezioni/colonizzazioni di germi antibiotici resistenti) e sui costi del SSN. Un esempio tipico è lo scompenso cardiaco cronico, nel quale è possibile evitare l'aggravamento e la conseguente re-ospedalizzazione mediante il rilievo precoce di alterazioni di alcuni parametri vitali, che non determinano ancora sintomi e che possono essere corretti per tempo con interventi semplici (messi in atto dal paziente, come la riduzione dell'apporto idrico, o da un infermiere, inviato dalla struttura di regia clinica, per somministrare, ad esempio, un diuretico endovena). Il controllo del paziente viene effettuato utilizzando sensori indossabili, minuscoli, non invasivi e discreti. Tali sensori sono in grado di rilevare in real-time parametri quali la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, l'elettrocardiogramma, l'elettromiogramma, la temperatura corporea, la frequenza respiratoria, il contenuto corporeo di acqua. Altri tipi di sensori micro-elettromeccanici (accelerometri, giroscopi) indossabili ed ambientali, permettono assieme a quelli su descritti, di valutare l'appropriatezza di un programma riabilitatorio in pazienti operati di patologia ortopedica o con problemi neuromuscolari. I dati ottenuti dal paziente e dal suo ambiente di vita vengono trasmessi alla centrale operativa dove vengono processati, analizzati mediante algoritmi decisionali supportati e implementati da strumenti di "Intelligenza Artificiale". L'output del sistema è la messa in atto di interventi "a basso impegno/costo" quali il consiglio telefonico o l'invio di un infermiere, atti a correggere precocemente una situazione che inevitabilmente, in pochi giorni, richiederebbe l'ospedalizzazione. L'infrastruttura di ISMETT dispone di una piattaforma di Big Data e sistemi analitici, nonché di un laboratorio di sensoristica.</p> <p>Il progetto proposto ha pertanto lo scopo di realizzare un network diagnostico assistenziale innovativo con caratteristiche di scalabilità e modularità, inizialmente dedicato alla patologia cardiovascolare e alle problematiche neuromotorie, con Hub tecnico operativo in ISMETT che possa via via aggregare nel tempo nuovi attori operanti sul territorio, come le reti di patologia degli IRCCS, e nuovi target di patologia. L'intervento prevede la implementazione e la formazione per nuove figure professionali (bioingegneri clinici, biologi computazionali, programmatori, data analysts, cyber security manager, data protection officer, ecc.).</p>
Patologia/e considerate (oncologiche, cardiovascolari, neurodegenerative)	<ul style="list-style-type: none"> - Cardiovascolari (scompenso cardiaco) - Oncologia - Deficit cognitivo
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>S3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensoristica e dispositivi (compresi studi preclinici per la sensoristica) - E- health (E-Care, telemedicina, ...)

	<p>PO Salute:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traiettorie 3 – E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività - Radiomica
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Sicilia: IRCCS ISMETT, Fondazione Ri.MED, UPMC Italy, ASP Palermo, UniPA, associazioni del terzo settore (pazienti e famiglie). Toscana: UPMC Institute for Health, Chianciano (SI), associazioni del terzo settore (pazienti e famiglie). Sovra regionale: rete cardiologica degli IRCCS</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>L'iniziativa proposta è in sintonia e ideale prosecuzione/ampliamento dei seguenti progetti e attività: "Potenziamento dell'Infrastruttura di Ricerca IRCCS-ISMETT" co-finanziato dall'Azione 1.5.1, Asse prioritario 1 del PO FESR Sicilia 2014-2020;</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (rete di ricerca)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rete di servizi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro, specificare: Sviluppo del capitale umano</p>
<p>Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)</p>	<p>Pazienti/famiglie e loro associazioni, ospedali, enti di ricerca pubblici e privati</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - IRCCS ISMETT - Fondazione Ri.MED - UniPA - Facoltà di Ingegneria Università di Palermo - UPMC Italy - ASP Palermo
<p>Costo totale dell'intervento</p>	
<p>- Cofinanziamento FSC</p>	<p>€ 2,5 milioni</p>
<p>- Cofinanziamento Regionale (Importo ed eventuale Fonte se disponibile)</p>	<p>Progetto "Infrastruttura di Ricerca IRCCS ISMETT" € 2.407.520,00 su € 16.402.698,00 di costo totale dell'intervento</p>
<p>- Eventuali risorse aggiuntive (privati, altri enti pubblici, ecc..)</p>	

Risultati attesi	Lo sviluppo delle attività relative all' intervento consentirà il raggiungimento dei seguenti risultati: <ul style="list-style-type: none"> - Sviluppo di piattaforma e-Health di Medicina per pazienti "fragili"; - Definizione di un percorso gestionale di risposta agli output forniti dalla piattaforma per una gestione precoce e continuativa nel tempo dei pazienti cronici.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Avanzato: progettazione definitiva
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	36 mesi
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	4
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	5-36
- Collaudo / Funzionalità	35-36
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	€ 1.000.000
- Anno 2022	€ 1.000.000
- Anno 2023	€ 500.000
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Dr. Cesare Scardulla
e-mail	direzionescientifica@ismett.edu
Telefono	091 2192111

Regione Basilicata

Titolo Intervento	eHealthcare to 4P: Basilicata model
Regione/Regioni proponenti	Basilicata
Descrizione dell'intervento	<p>L'intervento è finalizzato alla costruzione di una piattaforma per la gestione distribuita, integrata ed intelligente per la prevenzione, predizione e cura personalizzata delle malattie croniche non trasmissibili e degenerative con particolare riguardo alle patologie neurodegenerative, cardiovascolari, oncologiche correlate con l'obesità e i consumi alimentari e stili di vita a rischio.</p> <p>È ormai noto infatti che la principale causa di morte nel mondo e anche in Italia è rappresentata dalle malattie croniche, che sono le principali responsabili della perdita di anni di vita vissuti in buona salute e del consumo di risorse sanitarie (ad oggi secondo alcune stime circa il 70-80% dei budget dei sistemi sanitari, con una previsione di ulteriore aumento per effetto delle dinamiche demografiche). Dal punto di vista epidemiologico, nel 2017 le principali cause di morte (Fonte dati: ISTAT) in Italia sono state le malattie del sistema circolatorio (35,8%) e i tumori (27,7%) che rappresentano anche le due principali cause di perdita di anni di vita libera da disabilità. Negli ultimi decenni l'aumento delle cronicità ha profondamente cambiato il quadro epidemiologico e i bisogni di salute dei cittadini. Malattie come scompenso cardiaco, insufficienza respiratoria, diabete, obesità, demenza, ipertensione, ecc. colpiscono in Europa ed in Italia oltre l'80% delle persone anziane e spesso si manifestano contemporaneamente (comorbidità).</p> <p>Le malattie croniche degenerative sono prevenibili, prevedibili, differibili e curabili se gli indicatori precoci di malattia sono valutati tempestivamente. La piattaforma prevede la creazione di un'infrastruttura ICT/Cloud distribuita e federata per sostenere e implementare l'e-health che interconnette strutture e operatori sanitari e sociosanitari, centri universitari, soggetti del terzo settore, centri di calcolo ad alta performance.</p> <p>Questo network virtuale (basato anche su tecnologie 5G) verrà utilizzato per raccogliere e processare mediante applicazioni di Intelligenza Artificiale (deep learning), in coerenza con la normativa GDPR, dati relativi a profili di comportamento alimentari integrati da tutti gli altri dati (stili di vita, dati sanitari, profilo nutrigenomico e metabolico, ecc.) ritenuti utili alla costruzione di diagnostica predittiva e personalizzata, alla definizione di corrette abitudini alimentari e modelli comportamentali.</p> <p>Le procedure di acquisizione dei dati dovranno essere standardizzate e ove possibile automatizzate avvalendosi di tecnologie IoT (Internet of Things) con cui rendere interconnessi i diversi strumenti utilizzati per la rilevazione dei dati stessi.</p> <p>Tutte le strutture ospedaliere e sanitarie nei diversi setting assistenziali di cura, interconnesse e coinvolte nella presa in carico del paziente, possono avvalersi delle evidenze e degli output della piattaforma come supporto al processo decisionale per personalizzare le cure e quindi migliorare l'esito e prevenire eventuali recidive.</p> <p>In particolare, è elemento qualificante del progetto la capacità di identificare un paniere salutare definito con indicatori di qualità e strumentale alla prescrizione di dietoterapie personalizzate.</p> <p>Mediante appropriati strumenti tecnologici (es. App, wearable, web, ecc.), l'informazione sarà acquisita e trasferita al consumatore/paziente al fine di</p>

aumentarne la consapevolezza e la **partecipazione** a comportamenti salutari corretti.

Allo stesso modo le conoscenze acquisite e gli strumenti tecnologici della piattaforma renderanno possibile la realizzazione di modelli di formazione proattiva destinati agli operatori sanitari.

Il network beneficia della partecipazione di diversi soggetti altresì di un ampio ed eterogeneo gruppo di popolazioni raggiungibili (studenti universitari, studenti di scuole primarie, utenti di sanità integrativa contrattuale, fasce a rischio della popolazione).

L'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata (CROB) si qualificherà quale soggetto capofila di tutte le attività progettuali essendo una struttura d'eccellenza e all'avanguardia, facente parte della rete IRCCS nazionale, della Fondazione A.M.O.Re. (Alleanza Mediterranea Oncologica in Rete) e del network nazionale Alleanza Contro il Cancro (ACC). Al fine di qualificare la rete virtuale, verranno inoltre coinvolti nella progettualità altri soggetti che supportano la base dati di riferimento che la piattaforma utilizzerà. In particolare, sarà coinvolto il network del Gruppo San Donato e il network dell'Università di Roma di "Tor Vergata". Questo permetterà di condurre indagini specifiche per ciascun gruppo e di testare e migliorare i modelli predittivi elaborati.

Dal punto di vista tecnologico il progetto ruota su cinque aree tecnologiche abilitanti:

- **NGSI-LD.** Standard europeo ETSI in fase di definizione per la descrizione, il collegamento e l'integrazione semantica e sintattica di informazioni eterogenee (e-Health, e-Food, Smart-City, etc.). Le informazioni saranno condivise tra le strutture che partecipano al network del progetto utilizzando questo standard che già prevede il concetto di federazione in accordo anche a requisiti della GDPR.
- **Intelligenza artificiale.** Saranno esplorate soluzioni basate su machine/deep learning basate sull'ampia mole di dati attualmente disponibile dai soggetti coinvolti nel progetto al fine di velocizzare la diagnosi e personalizzare il follow-up. L'utilizzo di tecniche di deep/machine learning sta crescendo in modo esponenziale in ambito medico/scientifico, ad esempio con riferimento all'elaborazione delle immagini provenienti dalla diagnostica strumentale. Questo progetto intende esplorare l'uso di queste tecniche alla medicina predittiva e personalizzata.
- **Cloud/Edge/Fog Computing.** La piattaforma del progetto si basa su un'infrastruttura distribuita di cloud computing formata da: i) un data center centrale già a disposizione (Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"); ii) piccoli data center da allestire nelle sedi periferiche che condividono in modo sicuro informazioni locali (NGSI-LD) e partecipano ad un sistema di machine/deep learning distribuito.
- **5G.** Per recuperare informazioni provenienti dalla numerosa popolazione di dispositivi e-Health (massive IoT), nonché per trasmettere velocemente grossi volumi di dati (enhanced mobile broadband) come per esempio quelli della diagnostica per immagini.
- **IoT.** I dispositivi medici (ad esempio quelli utilizzati per monitorare i dati vitali) saranno connessi in rete con la possibilità di una acquisizione continua dei dati in formato digitale. Ugualmente saranno connessi in rete i supporti (ad esempio carrelli porta farmaci).

Nello scenario di trasformazione della scienza medica, che volge verso la medicina delle 4P, l'innovazione tecnologica ha infatti un ruolo chiave, come elemento abilitante, sostenuto da tre pilastri in rapida ascesa.

- La convergenza delle discipline - *omiche*. Esse consentono la rilevazione di notevoli moli di dati, identificativi della singola persona, ma che necessitano di applicativi informatici e tecnologici per la loro risoluzione e utilizzo.

	<ul style="list-style-type: none"> • Popolazioni sempre più connesse. L'accesso al web da dispositivi di diversa natura (smartphone, smartwatch, wearables e medical device) riversa continuamente dati sulla rete e sui social-network che, in assenza di gestione integrata, possono dare origine a informazioni confondenti sulla salute. • L'utilizzo crescente dell'IoT. Consente la messa in rete di tutti i dispositivi e la sensoristica medica per la gestione del paziente. <p>Si rende, quindi, necessaria una strategia di governance, che supporti la trasformazione digitale e il transito dei dati condivisi, per interpretarne le informazioni e giungere alla costruzione di veri e propri modelli di applicazione della medicina del futuro.</p> <p>Il progetto prevede inoltre attività di project management e supporto alle attività di sviluppo formative che saranno ulteriormente qualificate con la collaborazione di soggetti terzi da coinvolgere, tramite affidamenti specifici nel corso del periodo progettuale, a cui sarà affidata quota parte delle attività progettuali. Verranno altresì incluse e analizzate basi-dati provenienti da soggetti terzi e concernenti i consumi privati di sanità integrativa, in modo tale da integrare le informazioni già presenti all'interno del Network.</p> <p>Sarà necessario inoltre un coinvolgimento specifico per i servizi di analisi e supporto applicativo della Piattaforma mediante il coinvolgimento di fornitori che possano portare competenze specifiche derivanti da esperienze pregresse e consolidate in contesti regionali sanitari di rilevanza e in ambito nazionale.</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>Sulla base di quanto esposto nella sezione "Descrizione dell'intervento", l'intervento è coerente con la Traiettoria Tecnologica Regionale S3 e con i contenuti del Piano Operativo Salute. In particolare, in linea con quanto delineato nella Traiettoria Tecnologica Regionale S3 della Regione Basilicata, <i>Area di Specializzazione Intelligente "Bio Economia", Traiettoria n.3 "Nutrizione e Salute"</i>, l'intervento, che sarà attivato anche presso centri di ricerca lucani, ha come obiettivo quello di sviluppare una piattaforma volta alla prevenzione, predizione e cura delle malattie cronico degenerative, con particolare riferimento alle "interrelazioni esistenti tra nutrizione e modulazione dell'espressione genica e delle funzioni biochimiche cellulari, allo scopo di valutare gli effetti di componenti dietetici sulla salute umana ed il loro eventuale ruolo nella prevenzione di patologie".</p> <p>Allo stesso modo, l'intervento proposto è in linea con quanto enunciato all'interno del <i>"Piano Operativo Salute, Traiettoria 2: eHealth, Diagnostica Avanzata, Medical Devices e Mini Invasività"</i>. In particolare, nell'ottica di una transizione verso la medicina delle 4P (o P4), il progetto include lo sviluppo di un network virtuale e di appropriati strumenti tecnologici, col fine ultimo di contribuire alla definizione e diffusione di nuovi modelli di assistenza "paziente-centrica", supportando la futura sostenibilità del SSN e migliorando le condizioni di salute della popolazione.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Regione Basilicata Network strutture Gruppo San Donato Network Università degli studi di Roma "Tor Vergata"</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione...)</p>	<p>Il progetto si inserisce tra diversi obiettivi dell'Agenda 2030 prevista dalle Nazioni Unite. In particolare, nell'ambito della prevenzione e della cura delle malattie non trasmissibili, promuovendo il benessere.</p> <p>Inoltre, la presenza dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata (CROB) all'interno della rete degli istituti di ricerca coinvolti, garantisce la possibilità di condividere i risultati delle ricerche sulla rete degli IRCCS presenti sul territorio nazionale.</p> <p>Inoltre, il CROB fa parte della Fondazione A.M.O.Re. (Alleanza Mediterranea Oncologica in Rete) a cui partecipano i 3 principali Istituti oncologici del Mezzogiorno (l'Istituto nazionale tumori IRCCS Fondazione Pascale di Napoli, l'Istituto tumori di Bari IRCCS Giovanni</p>

	<p>Paolo II e il CROB) il cui obiettivo è quello di promuovere iniziative congiunte di sperimentazione e innovazione gestionale, attività di formazione professionale e sviluppo di progetti di ricerca oncologica traslazionale in rete.</p> <p>Il CROB fa inoltre parte dell'organizzazione Alleanza contro il Cancro (ACC), la più grande organizzazione di ricerca oncologica italiana, attualmente formata da formata da 26 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, AIMaC, Italian Sarcoma Group, Fondazione CNAO e l'Istituto Superiore di Sanità. La missione di ACC è promuovere la rete tra centri oncologici con finalità di ricerca primariamente clinica e traslazionale per «portare al letto del paziente» le innovazioni diagnostiche e le più avanzate procedure terapeutiche. Nel 2015 l'IRCCS è stato inoltre accreditato come "Clinical Cancer Center" dall'Organization of European Cancer Institutes (Oeci).</p>
<p>Tipologia dell'intervento<</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca</p> <p><input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza sociosanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>
<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Regione Basilicata • Strutture sanitarie • Università degli studi di Roma Tor Vergata • IRCCS Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata (CROB) • Gruppo San Donato • Ministero della Salute • Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali • Settore industriale • Settore Ricerca e Innovazione

Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)

IRCCS Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata (CROB). Polo hub della rete oncologica regionale svolge attività di assistenza sanitaria e di ricerca biomedica e sanitaria, di tipo clinico e traslazionale gestendo il Registro Regionale dei Tumori.

L'Istituto fornisce assistenza sanitaria, psicologica, riabilitazione e follow-up oncologici in regime ambulatoriali in favore dei pazienti affetti dalle principali neoplasie, collaborando alla definizione dei protocolli ottimali tramite l'utilizzo di metodologie e competenze interdisciplinari, nel pieno rispetto della persona e dei principi etici.

L'Istituto elabora ed attua inoltre, direttamente o in rapporto con altri enti, programmi di formazione professionale e di educazione sanitaria con riferimento agli ambiti istituzionali di attività e per il miglioramento e lo sviluppo delle stesse.

La struttura fa parte della Fondazione A.M.O.Re. (Alleanza Mediterranea Oncologica in Rete) a cui partecipano i 3 principali Istituti oncologici del Mezzogiorno (l'Istituto nazionale tumori IRCCS Fondazione Pascale di Napoli, l'Istituto tumori di Bari IRCCS Giovanni Paolo II e il CROB) il cui obiettivo è quello di promuovere iniziative congiunte di sperimentazione e innovazione gestionale, attività di formazione professionale e sviluppo di progetti di ricerca oncologica traslazionale in rete.

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata". L'Università rappresenta una dinamica aggregazione di ricerca, avendo al suo interno Dipartimenti che operano nei più diversi settori. Promuove l'innovazione sociale e tecnologica, approfondendo tematiche di ricerca base e avanzata, relative a metodologie, tecnologie e applicazioni innovative correlate alle ICT (Big Data, Cloud, Cybersecurity, App, ecc.). L'attività di ricerca, testimoniata dalle molteplici pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali di rilievo, comprende anche la ricerca in campo sanitario, nello specifico di prevenzione, nei settori: oncologico, fisiopatologico, nutrizionale. È in grado, attraverso strumenti innovativi, di dare informazioni sul metabolismo, sulla composizione corporea e sulla fisiopatologia del soggetto. Grazie a queste informazioni è possibile personalizzare l'intervento dietoterapico.

L'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" è inoltre membro del Consorzio Nazionale Interuniversitario per le Telecomunicazioni, e ne esprime attualmente la Direzione. Il CNIT consorzia 37 università pubbliche per svolgere attività di ricerca, innovazione e formazione nel settore dell'ICT. Al CNIT afferiscono oltre 1300 professori delle università consorziate e in esso operano come dipendenti più di 100 ricercatori e tecnici. Il CNIT ha attualmente finanziamenti annuali per circa 19M€ e ha partecipato o partecipa a 48 progetti EU H2020, coordinandone 11; molti di questi progetti riguardano tematiche di 5G e di cloud; CNIT è anche membro di 5GPPP, partecipa alla sperimentazione MISE 5G a Milano ed è organizzatore di 5GItaly. Il CNIT potrà quindi essere uno degli strumenti con cui l'intervento "eHealthcare to 4P" potrà essere esportato in ambito europeo come una best practise, anche di utilizzo di 5G; al contempo la federazione di 37 università del CNIT consentirà sia di attrarre ulteriori competenze da altre regioni italiane, sia, di nuovo, di portare l'esperienza e i risultati maturati nel progetto ad altre realtà regionali.

CLaK (Center for Language and Knowledge) è un centro del Dipartimento di Ingegneria dell'impresa, dell'Università di Roma "Tor Vergata", che opera nella vasta area dell'Intelligenza Artificiale. In particolare, i membri hanno una forte esperienza nell'apprendimento automatico (machine/deep learning), nell'elaborazione del linguaggio naturale e nella rappresentazione della conoscenza. CLaK eredita e formalizza l'attività del gruppo di ricerca in Artificial Intelligence, il gruppo ART. Il gruppo di ricerca ART opera all'università di Tor Vergata

	<p>dalla fine degli anni '80. Il gruppo abbraccia competenze multidisciplinari (dall'informatica alle scienze umane e all'ingegneria) in un ambiente unico che supporta le ricerche sull'intelligenza artificiale e per il trasferimento tecnologico. Gli obiettivi della ricerca ART includono lo sviluppo di metodologie e sistemi per estrarre conoscenza attraverso un'estesa elaborazione del linguaggio e dei dati. Un risultato dell'attività di ricerca ART comprende lo sviluppo per la comunità di ricerca di sistemi, componenti e framework che operano nel contesto della medicina personalizzata, della PNL (parser robusti, NERC, estrattori terminologici, classificatori di testo, applicati a IR, IE, Domande / risposte, ecc.), Web semantico (corrispondenza dell'ontologia, coordinamento semantico degli agenti, ingegneria e sviluppo software basati sull'ontologia, ecc.) e combinazioni di entrambi, con ambienti per annotazione semantica, interfaccia automatica ontologia-lessico, creazione e popolazione di ontologie dall'analisi del testo. Questi risultati hanno avuto origine dalle numerose partecipazioni che il gruppo di ricerca ART ha avuto in consorzi / progetti nazionali e internazionali, come Namic, Trevi, CROSSMARC, Moses, PrestoSpace, CUSPIS, finanziato dall'UE.</p> <p>Nato dall'esperienza di ART, CLaK è ora particolarmente attivo in molte aree di applicazione dell'intelligenza artificiale, in particolare nella medicina: il progetto H2020 Revert on Cancer Treatment, il progetto INAIL Sfida Now sui metodi tecnologici per informare gli operatori di sport all'aperto ad alto rischio.</p> <p>Gruppo San Donato. Primo gruppo ospedaliero in Italia e fra i primi gruppi ospedalieri europei, rappresenta una eccellenza nel campo dell'attività clinica, della didattica universitaria e della ricerca scientifica. È costituito da 18 ospedali di cui 3 IRCCS (Policlinico San Donato, Ospedale San Raffaele, Istituto Ortopedico Galeazzi) per un totale di 5.568 posti letto e 16.894 collaboratori, di cui 5.361 medici. Cura 4,7 milioni di pazienti all'anno, di cui 250.000 tramite il Pronto Soccorso, e realizza l'80% dell'attività clinica in convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Il Gruppo svolge inoltre iniziative di educazione in ambito nutrizionale e alimentare. In particolare, con il progetto "EAT Alimentazione Sostenibile", la Fondazione del Gruppo San Donato è entrata nelle scuole per sensibilizzare i ragazzi tra gli 11 e i 14 anni verso comportamenti migliori e sostenibili, sia per l'organismo che per l'ambiente. Visti gli ottimi risultati ottenuti, il Gruppo ha deciso di ampliare le iniziative sviluppando il Programma EAT Educational.</p>
Costo totale dell'intervento	10.000.000
- Cofinanziamento FSC	9.500.000
- Cofinanziamento Regionale (Importo ed eventuale Fonte se disponibile)	500.000
- Eventuali risorse aggiuntive (privati, altri enti pubblici, ecc.)	

<p>Risultati attesi</p>	<p>La piattaforma realizzerà una integrazione in due dimensioni: la prima, orizzontale, finalizzata alla messa in rete di strutture fisiche distribuite (Ospedali, Centri di ricerca, ecc.); la seconda, verticale, alla messa in rete di tutti gli attori necessari per arrivare realmente a una medicina delle 4P: cittadini/pazienti, operatori sanitari, formatori e studenti.</p> <p>Il risultato cruciale è quindi l'integrazione e la condivisione: solo consentendo a strutture diverse di inter operare e a tutte le componenti umane coinvolte di interagire si possono potenziare in modo tangibile le attività assistenziali necessarie per la presa in carico globale dei pazienti, durante tutta la loro vita e non solo in occasione di fasi acute di malattie.</p> <p>Al centro di questo processo ci sono i dati: le informazioni che servono da un lato ad acquisire elementi sullo stato di salute dei pazienti/cittadini, sulle condizioni ambientali, sugli stili di vita e di alimentazione, sulle metodiche disponibili e dall'altro, una volta opportunamente memorizzati ed elaborati, con intelligenze umane e artificiali, per giungere a decisioni, per operare all'interno delle strutture di cura se necessario e per seguire poi la vita dei pazienti/cittadini, assicurando loro un benessere duraturo.</p> <p>Un risultato importante e innovativo di questo modo di operare, visti anche gli enti coinvolti nella proposta progettuale, è contribuire alla riduzione delle disuguaglianze in ambito sanitario ed infrastrutturale tra le Regioni del Nord e le Regioni del Sud.</p> <p>A tal proposito, una rete virtuale di strutture sanitarie integrate è strategica e vitale per consentire al Sud di accedere a risorse globali, consentendo al contempo di sviluppare le proprie potenzialità; il risultato è che intelligenze, esperienze, professionalità e imprenditorialità diversamente localizzate sul territorio nazionale possano tutte contribuire al potenziamento delle attività assistenziali e al rilancio locale. Ultima considerazione non marginale, viste le caratteristiche della regione proponente: una rete interconnessa e virtualizzata consente di prendere in carico comunità che vivono in centri piccoli e rurali garantendo loro gli stessi livelli qualitativi di assistenza disponibili nei grandi centri specializzati.</p> <p>Infine, un ulteriore risultato sarà la possibilità di costituire dei centri di formazione per l'addestramento del personale medico/scientifico all'uso di nuove tecnologie e all'analisi dei dati anche attraverso strumenti di intelligenza artificiale.</p> <p>L'intervento mira anche ad aumentare il coinvolgimento dei cittadini e la partecipazione dei pazienti ai processi di cura, soddisfacendo la crescente esigenza di empowerment del cittadino-paziente con un approccio nuovo, ispirato dal cosiddetto "<i>patient journey</i>", e grazie a strumenti tecnologici che rispondano meglio ai bisogni di pazienti e caregiver.</p>
<p>Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione</p>	<p>Tutti i soggetti coinvolti stanno svolgendo attività di assessment preliminari sulla parte tecnologica, e sulle informazioni disponibili per rendere la fase di avvio progettuale massimamente efficiente.</p>
<p>Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)</p>	<p>36 MESI</p>
<p>- Fattibilità tecnico-economica/Livello unico di progettazione</p>	<p>Da mese 1 a mese 2</p>
<p>- Progettazione definitiva</p>	<p>Da mese 2 a mese 3</p>
<p>- Progettazione esecutiva</p>	<p>Da mese 3 a mese 6</p>

- Pubblicazione bando / Affidamento lavori / servizi / partenariato	Da mese 4 a mese 9
- Esecuzione	Da mese 9 a mese 30
- Collaudo / Funzionalità	Da mese 30 a mese 36
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	4.000.000
- Anno 2022	3.000.000
- Anno 2023	3.000.000
Eventuali note aggiuntive (<i>ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento</i>)	
Referente regionale	Ernesto Esposito (Dipartimento politiche della persona - Direzione generale dipartimento politiche della persona)
e-mail	ernesto.esposito@regione.basilicata.it
Telefono	0971-668866

STRATEGIA NAZIONALE DI SPECIALIZZAZIONE INTELLIGENTE

AREA TEMATICA “SALUTE, ALIMENTAZIONE, QUALITA’ DELLA VITA – SOTTOGRUPPO SALUTE”

PIANO OPERATIVO SALUTE – FONDO SVILUPPO E COESIONE

SCHEDE INTERVENTO TAVOLO 3

MEDICINA RIGENERATIVA, PREDITTIVA E PERSONALIZZATA

AZIONE 3.1 - CREAZIONE DI UN PROGRAMMA DI MEDICINA DI PRECISIONE PER LA MAPPATURA DEL GENOMA UMANO SU SCALA NAZIONALE

Sommario

Regione Liguria	2
Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata in pianificazione sanitaria.	2
Regione Marche	6
Potenziamento della piattaforma regionale di medicina di precisione	6
Regione Puglia	10
Il Molecular Tumor Board ed il Biobanking nella gestione clinica della medicina di precisione oncologica	10
Regione Siciliana	15
Un network regionale come modello integrato per la pianificazione, gestione e diagnosi nell’ambito delle patologie neurodegenerative, cardiologiche e oncologiche.....	15
“Oncologia molecolare: alterazioni genetiche nella valutazione delle risposte alle terapie di precisione”	22
Piattaforma di Medicina di PREcisione per la Diagnosi e Cura delle Insufficienze degli Organi vitali (PREDICO).....	29
Regione Toscana	33
Sistema integrato di Biobanche e Cell Factory per il Servizio Sanitario	33
Provincia di Trento	38
“Una piattaforma di <i>Medicina di Precisione</i> per la diagnosi precoce di patologie oncologiche, cardiologiche e neurologiche rare tramite analisi genomica e trascrittomica da biopsia liquida”	38
Regione Valle d’Aosta	43
5000genomi@VdA.....	43

Regione Liguria

Titolo Intervento	Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata in pianificazione sanitaria.
Regione/Regioni proponenti	Regione Liguria
Descrizione dell'intervento	<p>Attrezzature altamente tecnologiche (NGS; biobanche...) e skill specialistici in grado di utilizzarle non possono essere pensati in modo distribuito sul territorio: devono risiedere concentrati in siti specifici e, quindi, devono essere organizzati in modo da rappresentare delle risorse comuni per coloro che di essi hanno necessità.</p> <p>Per esempio attrezzature quali NGS che saranno sempre più utilizzati per la prescrizione di farmaci innovativi e molecolari dovranno essere concentrati in siti specialistici che rispondano alle necessità delle strutture dislocate sul territorio.</p> <p>Le biobanche, sia a fini clinici di assistenza sia di ricerca, devono essere integrate e sinergiche; anche in questo caso devono risiedere ove siano presenti professionalità adeguate.</p> <p>Le finalità che il modello di intervento dovrà perseguire sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rendere disponibili ai progetti e ai ricercatori risorse caratterizzate da eccellenza professionale e tecnologica. • Ampliare l'utilizzo di tecnologie complesse. • Aumentare la produttività scientifica. • Migliorare le competenze dei ricercatori • Utilizzare efficientemente gli investimenti strumentali necessari per la ricerca <p>Tale modello, che è intuitivo dal punto di vista dei principi ispiratori, necessita di un significativo sforzo organizzativo, certamente ripagato dai risultati, ma di non sempre semplice attuazione. In particolare esso richiede una <i>governance</i> gestionale che renda effettivamente disponibile nel tempo le risorse strumentali e degli esperti ai progetti di ricerca che ne hanno necessità.</p>
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>Il rafforzamento delle infrastrutture di ricerca rientra tra gli obiettivi strategici di Regione Liguria in particolare si prevede che Regione Liguria sostenga anche a valere su fondi POR-FESR –Asse 1 il potenziamento e/o la costituzione di infrastrutture di ricerca considerate strategiche per lo sviluppo innovativo del territorio e coerenti con i settori regionali di specializzazione intelligente. Nell'ambito della S3 regionale inoltre il potenziamento dell'infrastruttura per la ricerca e l'innovazione è individuato quale driver fondamentale per promuovere la capacità di sviluppare l'eccellenza nella R&I e di competere nell'economia della conoscenza a livello europeo. In tal senso la realizzazione,</p>

	<p>del governo delle infrastrutture che riguardano la mappatura delle alterazioni genomiche di patologie complesse e il bancaggio del materiale biologico necessario alle valutazioni è strategico per il raggiungimento degli obiettivi prefissati</p> <p>L'iniziativa proposta è coerente l'area di intervento 3 (Creazione di un programma di medicina di precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale) e si concentra in particolare sullo sviluppo di sistemi e soluzioni tecnologicamente avanzate per l'ottimizzazione dell'approccio terapeutico e della presa in carico globale.</p>
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	In Liguria presso gli IRCCS S. Martino e Gaslini e sul territorio nazionale con particolare riguardo agli altri IRCCS
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	Confronto con la validazione di <i>signature</i> patologia-specifica delle bio-banche internazionali
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input checked="" type="checkbox"/> associazioni pazienti
Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)	Ricercatori, IRCCS, aziende farmaceutiche e di terapie cellulari.
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)	Università, Fondazioni, Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) Policlinico S. Martino IST IRCCS Istituto G. Gaslini Pediatrico IRCCS Ente ospedaliero "Ospedali Galliera" Consiglio Nazionale delle Ricerche Polo Ligure Scienze della Vita (polo regionale di ricerca e innovazione)
Costo totale dell'intervento	12 milioni e 600.000 di cui 7.3000.000 in essere
- Cofinanziamento FSC	1.000.000
- Cofinanziamento Regionale (Importo ed eventuale Fonte se disponibile)	<p>Cofinanziamento NET-2019 300.000 euro <i>"Gestione e cura dei tumori cerebrali nel bambino e nell'adulto. Dal laboratorio alla presa in carico territoriale"</i></p> <p>Por fesr 2014-2020 azione 1.5.1 supporto alle infrastrutture di ricerca considerate cruciali per il territorio. Stima di 1.500.000 euro</p> <p>Por fesr 2014-2020 finanziamento del "Center for Human Technologies" con particolare riferimento al Laboratorio dedicato alla Neurogenomica per la</p>

	comprensione, la diagnosi e il trattamento delle patologie neurodegenerative e dello sviluppo cerebrale Laboratorio dedicati alla teragnostica è stato finanziato con 5.000.000
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	1.934.508 euro Compagnia di San paolo, AIRCS, FISM
Risultati attesi	<ul style="list-style-type: none"> • Diffusione della conoscenza della strumentazione e delle possibilità di utilizzazione • Supporto al convogliamento delle richieste di utilizzo • Monitoraggio sulla qualità di funzionamento del modello • Monitoraggio sulle necessità emergenti, sia strumentali che organizzative • Instaurazione di collegamenti extraregionali
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	NB: cronoprogramma con riferimento a M1: gennaio 2020
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	M6 (giugno 2020)
- Progettazione definitiva	M12 (dicembre 2020)
- Progettazione esecutiva	M18 (giugno 2021)
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	M21 (settembre 2021) M24 (dicembre 2021) pubblicazione risultati
- Esecuzione	M25 (gennaio 2022)
- Collaudo / Funzionalità	M48 (dicembre 2023)
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	-
- Anno 2022	Advance payment (...%)
- Anno 2023	Final payment (...%)
Eventuali note aggiuntive (<i>ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento</i>)	
Referente regionale	Ing Gabriella Paoli

e-mail	gabriella.paoli@regione.liguria.it
Telefono	+39 010 548 5614

Regione Marche

Titolo Intervento	Potenziamento della piattaforma regionale di medicina di precisione
Regione/Regioni proponenti	Regione Marche
Descrizione dell'intervento	<p>L'intervento consente un potenziamento della piattaforma regionale di medicina di precisione, attualmente costituita da un partenariato di 10 imprese specializzate, 3 Università regionali operanti nella Salute e Benessere e dalla principale azienda ospedaliera universitaria (che ospita la Marche biobank), ampliando la potenzialità della piattaforma per la mappatura personalizzata del genoma umano finalizzata alla diagnosi precoce, alla medicina di precisione per singoli fenotipi di malattie.</p> <p>Ulteriore risorsa già attiva che sarà collegata all'hub locale è la biobanca dell'IRCCS-INRCA.</p> <p>In particolare il potenziamento consente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • di approfondire il trattamento dei dati la gestione e lo scambio degli stessi sulle le patologie neurodegenerative (Alzheimer, Parkinson). • La raccolta, gestione e trasporto, di campioni biologici secondo procedure certificate da standard internazionali.
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>La strategia di specializzazione intelligente della Regione Marche per il periodo di programmazione 2014-2020, ha individuato tra gli ambiti di specializzazione <i>smart</i>, la Salute e Benessere, che è stato considerato un settore strategico cui destinare risorse anche per la definizione di nuovi dispositivi rappresentati da diagnostici per implementare le attività di medicina personalizzata e medicina predittiva, centrati sulle tecnologie fornite prevalentemente dalle biotecnologie.</p> <p>L'intervento risulta anche con il piano operativo salute, azione 3, in quanto finalizzata ad un programma di medicina di precisione basato su genoma umano.</p>
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	Regione Marche
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	<p>Il Potenziamento della piattaforma regionale di medicina di precisione produce effetti diretti ed indiretti sull'intero sistema di welfare, a diversi livelli, locale, nazionale e sovranazionale.</p> <p>Ricadute in ambito nazionale e UE La rete consente lo scambio di dati con il circuito delle biobanche nazionale UE e gli altri attori e società scientifiche interessate. La biobanca centrata sulle patologie neurodegenerative è un modello potenzialmente replicabile per altre patologie;</p> <p>Ricadute in ambito Regione Marche Il Potenziamento della piattaforma regionale di medicina di precisione produce effetti diretti consentendo un ulteriore sviluppo delle competenze e delle eccellenze in ambito medico già disponibili</p>
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (rete di ricerca) <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare

<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<p>Beneficiari finali della del potenziamento della biobanca sono tutti gli stakeholder del sistema salute: A livello nazionale e locale Università e centri di ricerca che gestiscono altre biobanche Società scientifiche che interessate A livello locale Imprese che possono cogliere direttamente le opportunità commerciali create con l'organizzazione della rete medesima ed indirettamente sviluppando nuove attività individuate a valle della progettualità; Utenti finali che beneficiano di un migliore sistema di servizi socio-assistenziali.</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)</p>	<p>Nella Regione Marche sono già attivi diversi soggetti di elevato profilo tecnico e scientifico con specifiche competenze sul tema. In particolare si segnala: La costituzione di una piattaforma formata da un partenariato pubblico-privato costituito da 10 imprese, una fondazione e 3 università per il programma di investimento dal titolo piattaforma di ricerca collaborativa nell'ambito della medicina personalizzata: farmaci, diagnostici e nuovi approcci terapeutici - Marche BioBank". L'intervento risulta in linea anche con la partecipazione della Regione Marche e dell'IRCCS INRCA alla Joint Action ADVANTAGE, la prima azione europea con focus specifico su fragilità dell'anziano e multimorbilità, incluse malattie cardiovascolari e neurodegenerative.</p>
<p>Costo totale dell'intervento</p>	<p>3 Milioni Costo next generation sequence + consumabili 700.000 Formazione del personale 2 x 3 anni</p>
<p>- Cofinanziamento FSC</p>	
<p>- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)</p>	
<p>- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)</p>	
<p>Risultati attesi</p>	<p>E' atteso il potenziamento della piattaforma regionale sulla medicina di precisione finalizzata alla diagnosi precoce per singoli fenotipi di malattie , con focus su patologie neurodegenerative.</p>
<p>Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione</p>	<p>In seguito all'emanazione di <u>un bando a valere con risorse del POR FESR 2014-2020</u>, si è costituito, nel mese di dicembre 2019, un largo partenariato pubblico privato per la realizzazione del programma di investimento dal titolo "PIATTAFORMA DI RICERCA COLLABORATIVA NELL'AMBITO DELLA MEDICINA PERSONALIZZATA: FARMACI, DIAGNOSTICI E NUOVI APPROCCI TERAPEUTICI, Marche BioBank". L'investimento complessivo previsto ammonta a € 10,3Meuro a fronte di un contributo FESR pari a € 5,4 Meuro. Il programma di investimento approvato ha l'obiettivo principale di rispondere ai fabbisogni regionali e nazionali delineati nel Programma Nazionale della Ricerca 2015-2020, tramite la realizzazione nella Regione Marche di una piattaforma di ricerca e innovazione di portata strategica nell'ambito della medicina personalizzata, dello sviluppo di nuovi farmaci e nuovi approcci terapeutici per il trattamento di malattie croniche, delle malattie oncologiche ad elevato medical need e delle malattie rare.</p>

	<p>Il programma di investimento che verrà realizzato in tre anni prevede le seguenti linee di attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La prima linea di attività riguarda la realizzazione di una Biobanca di campioni biologici presso gli Ospedali Riuniti di Ancona. • La seconda linea di attività si articola attraverso lo sviluppo di 3 progetti sperimentali mirati a realizzare applicazioni concrete ed innovative all'interno della piattaforma collaborativa, nell'ambito dell'area tematica di riferimento. Nello specifico il progetto 1 "Sviluppo di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici per il trattamento mirato e personalizzato di pazienti oncologici" riguarda l'ambito oncologico e coinvolgerà aziende operanti nel settore della diagnostica molecolare e della farmacogenetica e nel settore dei bioterapeutici. Il progetto 2 "Piattaforma per lo sviluppo di nuovi strumenti terapeutici per il trattamento personalizzato dei pazienti con specifici needs e con malattie rare" prevede lo studio e sviluppo di formulazioni innovative di principi attivi selezionati che avranno l'obiettivo di rendere le terapie per i pazienti con specifici needs, in particolare quelli pediatrici, più sicure e aderenti attraverso la loro scalabilità in base alla massa corporea, la loro fruibilità anche da parte di soggetti disagiati e la loro facilità di gestione da parte dei caregivers. Il progetto 3 "Sviluppo di nuovi approcci farmaceutici e nutraceutici per il trattamento di patologie croniche", si prefigge da un lato l'obiettivo di sviluppare approcci nutraceutici mirati per la prevenzione e la gestione di due malattie croniche quali il diabete mellito di tipo II e l'osteoporosi, dall'altro si occupa anche di malattie croniche meno diffuse, non facilmente prevenibili e invalidanti, come patologie croniche del sistema nervoso e la dermatite atopica. • La terza linea di attività riguarda lo sviluppo di un progetto di trasferimento tecnologico che coinvolgerà, in una logica di filiera, le grandi aziende e le PMI del progetto e gli Atenei. Il fine è quello di creare una piattaforma per favorire l'industrializzazione dei risultati ottenuti nei progetti sperimentali attraverso attività di tutoring da parte delle grandi aziende e delle università nei confronti delle PMI che comprendono il trasferimento di conoscenze e di metodi e la valorizzazione della proprietà intellettuale. • La quarta linea di attività riguarda le azioni mirate alla diffusione dei risultati della ricerca sviluppo e trasferimento tecnologico. La strategia di comunicazione, disseminazione e valorizzazione dei risultati verrà attuata tramite un mix di canali diversi, che raggiungeranno target diversi a livello regionale, nazionale ed europeo.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	Alla data attuale è possibile sviluppare una bozza del cronoprogramma che in ogni caso sarà da tarare sulla base delle progettualità proposte dalle regioni che aderiscono al tavolo
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Mesi 6 a partire dal mese 0
- Progettazione definitiva	Mesi 2 a partire dal mese 4
- Progettazione esecutiva	Mesi 2 a partire dal mese 6
-	Mesi 8 a partire dal mese 16

- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	Mesi 20 a partire dal mese 16
- Esecuzione	Mesi 4 a partire dal mese 32
- Collaudo / Funzionalità	Mesi 6 a partire dal mese 0
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	Utilizzo del 50% delle risorse
- Anno 2022	Utilizzo del 30% delle risorse
- Anno 2023	Utilizzo del 20% delle risorse
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	Il potenziamento della piattaforma di ricerca Collaborativa "Marche Biobank" potrà favorire la costruzione di un nuovo ecosistema nell'ambito tematico di riferimento, formato da reti di collaborazione, risorse umane e infrastrutture che attraverso le attività di R&I, trasferimento tecnologico, diffusione e valorizzazione dei risultati, possono creare nuove catene del valore. L'obiettivo finale è quello di realizzare una solida infrastruttura regionale di ricerca e innovazione che rafforzi i legami tra gli attori della quadrupla elica e che funga da polo d'attrazione in grado di cogliere le opportunità, in termini di finanziamenti e collaborazioni transnazionali, del prossimo periodo di programmazione.
Referente regionale	Servizio Sanità Regione Marche – Dott.ssa Lucia Di Furia Servizio Attività produttive lavoro e istruzione Regione Marche – Dott. Silvano Bertini
e-mail	Servizio.sanita@regione.marche.it Stefano.bertini@regione.marche.it Roberta.papa@regione.marche.it Anna.torelli@regione.marche.it
Telefono	Servizio Sanità Regione Marche – 0718064121, 0718064137 Servizio Attività produttive lavoro e istruzione – 0718063795, 0718063602

Regione Puglia

Titolo Intervento	Il Molecular Tumor Board ed il Biobanking nella gestione clinica della medicina di precisione oncologica
Regione/Regioni proponenti	Regione Puglia
Descrizione dell'intervento	<p>La medicina di precisione in oncologia si basa sulla analisi e valutazione di una serie complessa di informazioni di natura biomolecolare e clinica che sono alla base di una strategia terapeutica “precisa e personalizzata”. A questa esigenza risponde il Molecular Tumor Board, gruppo di professionisti con competenze laboratoristiche, farmacologiche, cliniche, patologiche, che ha lo specifico compito di selezionare la terapia precisa dopo l’uso di pannelli genomici analizzati in Next Generation Sequencing (Harada, Oncotarget,2017). Lo studio del genoma in NGS permette infatti di individuare a livello di DNA i “druggable targets” per i quali farmaci biologici già disponibili o off-label siano di potenziale beneficio clinico per il paziente. Inoltre, l’acquisizione di informazioni relative ad alterazioni genomiche somatiche (acquisite da analisi del tessuto tumorale) permette di selezionare i soggetti da analizzare anche per alterazioni genetiche germinali predittive di rischio individuale per specifiche patologie oncologiche. L’intervento proposto prevede la formazione di una piattaforma regionale per lo sviluppo della medicina di precisione che, interagendo con la Rete Oncologica Pugliese (ROP), costituisca ed organizzi a livello territoriale un “Molecular Tumor Board” (MTB) multidisciplinare. L’intervento include la realizzazione, configurazione e gestione di un sistema informatico (piattaforma mutazionale) che permetta la discussione collegiale dei casi clinici di particolare complessità, sulla base della profilazione genomica (NGS)dei tessuti e delle biopsie liquide, costituendo un repository fisico (Biobanca) e virtuale (database) di grande rilevanza per lo studio della epidemiologia delle mutazioni genetiche legate alla patologia oncologica nella popolazione pugliese. Detta organizzazione sarebbe alla base dello sviluppo di una medicina di precisione basata su caratteristiche genetiche del singolo soggetto da utilizzare per la personalizzazione del rischio oncologico, per la scelta della strategia terapeutica precisa e, di rilevanza non secondaria, per la ricerca di nuovi farmaci che agiscono su alterazioni genetiche “actionable”.</p> <p>Tutti i pazienti con neoplasie solide e/o ematologiche beneficerebbero della esistenza di tale organizzazione in modo sostanziale. Limitando le considerazioni ai 4 tumori big killer individuati nel piano regionale oncologico pugliese (carcinoma mammario, del colon, del polmone, prostata), si stima che oltre il 40% dei nuovi casi di tumore polmonare, a cui sin’ora è preclusa una possibilità terapeutica, potrebbe giovare di una terapia con target genomico indicata dal MTB (Rolfo, ESMO Open,2018). Inoltre, il 25% di questi soggetti sarebbe candidata ad entrare in trials clinici di nuova concezione (basket trials). Attualmente, solo per una frazione dei pazienti pugliesi è garantito lo studio genomico con piattaforme NGS.</p> <p>Naturalmente, lo studio biomolecolare di dette neoplasie richiede disponibilità di materiale biologico (tumore, liquid biopsy, etc) trattato e conservato secondo criteri standard e certificati che solo una Biobanca garantisce (Paradiso, JTM, 2019). Detta funzione, all’interno del territorio pugliese è garantita dalla Biobanca istituzionale dell’Istituto Tumori di Bari, certificata ISO 9001/2015 ed accreditata BBMRI.</p> <p>Una ulteriore possibilità di disporre di materiale biologico è rappresentato dai campioni di sangue attualmente conservati su cartoncino provenienti dalle</p>

	<p>indagini di screening neonatale per le malattie genetiche</p> <p>Il presente programma prevede una serie di azioni mirate a garantire la applicazione dei principi della medicina di precisione su tutto il territorio regionale agendo su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creazione e sviluppo di un MTB regionale • Sviluppo di piattaforma informatica per la raccolta e gestione dei dati di competenza del MTB e provenienti dalle 4 strutture laboratoristiche pubbliche che attualmente garantiscono lo studio del genoma umano in Puglia. • Gestione, trasporto e conservazione di campioni biologici umani di interesse oncologico secondo procedure certificate da standard internazionali. • Potenziamento dei 4 centri in cui le piattaforme NGS sono attualmente sovrautilizzate. • Adozione di PDTA relativi alla gestione del rischio oncologico legato ad alterazioni genomiche, alla determinazione ed utilizzo di alterazioni genomiche predittive di responsività a farmaci biologici • Attivazione Trial clinico “ombrella trial” per l’utilizzo di farmaci agnostici in pazienti con specifiche alterazioni genetiche tumorali (Biankin, Nature, 2015) • Organizzazione del Repository dei campioni di sangue provenienti dalla screening neonatale
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>La Regione Puglia ha già investito tramite fondi dedicati (Tecnopolo) e POR PUGLIA FESR 2014–2020 per soddisfare ambiti di programmazione riguardanti la medicina di precisione in oncologia. La creazione di un’infrastruttura informatica e analitica, di un sistema di competenze professionali (MTB), di PDTA innovativi va nella direzione della politica regionale di sistematizzare il problema oncologico all’interno della rete oncologica (ROP) e nella direzione di assicurare ai cittadini il massimo della prevenzione e delle cure innovative evitando in primo luogo la mobilità passiva e meglio individuando sottogruppi di soggetti a diverso rischio oncologico o con diversa probabilità di beneficiare delle attuali o innovative terapie farmacologiche. L’azione proposta, inoltre, ben si raccorda con il piano per lo sviluppo di una medicina di precisione nella pratica clinica routinaria dell’Istituto Tumori di Bari, IRCCS, sollecitata dal Ministero della Salute.</p>
<p>Localizzazione dell’intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Regione Puglia</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>La costituzione di una piattaforma regionale di medicina di precisione produce effetti a diversi livelli: locale, nazionale e internazionale.</p> <p>In ambito regionale determina un ulteriore sviluppo delle competenze e delle eccellenze in ambito medico/biologico e garantisce ai cittadini un percorso preventivo-diagnostico -terapeutico più appropriato e preciso.</p> <p>In ambito nazionale, l’azione progettata si collegherebbe naturalmente con i progetti in fase di realizzazione all’interno di Alleanza Contro il Cancro quali, primi fra tutti, Lung Cancer, GERSOM e MTB.</p> <p>Infine, il Progetto permetterebbe di collegare la realtà scientifico-clinica pugliese attiva nel settore della ricerca/terapie molecolari con infrastrutture di ricerca nazionali ed internazionali quali BBMRI, ECRIN, EATRIS ma anche e soprattutto ELIXIR che vede il nodo nazionale di coordinamento appunto in Bari.</p> <p>Proprio per gli aspetti informatici , l’azione utilizzerebbe il data center ReCaS-Bari che svolge il ruolo di Tier2 in ambito di progetti europei e già fornisce risorse di calcolo per programmi scientifici regionali.</p>

Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (rete di ricerca) <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare Realizzazione di PPDTA
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Beneficiari finali sono tutti gli stakeholder del sistema salute: In primo luogo, la Rete Oncologica Pugliese, il suo centro coordinatore l'Istituto Tumori IRCCS di Bari, i servizi territoriali quali l'Ospedali Riuniti di Foggia, l'Azienda V Fazzi di Lecce, l'Ospedale Consorziale Policlinico di Bari, tutte sedi di laboratori di genomica attualmente attivi.
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	Istituto Tumori, IRCCS di Bari, che attualmente è il centro regionale dotato di Laboratori di Genomica e farmacogenomica, di centri studio Malattie Ereditarie, Biobanca Istituzionale, etc L'Azienda Policlinico di Bari ha esperienza pluridecennale per lo studio e caratterizzazione genetico-molecolare delle neoplasie rare. L'Ospedale Giovanni XXIII per le patologie pediatriche che gestisce il Programma di Screening regionale per le malattie genetiche neonatali. L'Ospedale SS Annunziata di Taranto attivo nel monitoraggio degli effetti della esposizione a cancerogeni ambientali volatili sul profilo genomico dei tumori. L'Azienda V Fazzi di Lecce attiva nel settore dello studio dell'effetto della esposizione a cancerogeni solidi sul genoma tumorale.
Costo totale dell'intervento	Costo totale 12.5 Milioni Euro (ME) Organizzazione MTB e produzione PDTA (n. 15 soggetti n.2 anni) 1 ME Attrezzature laboratoristiche strumenti NGS/ mass spec/ bioplex, chip/SEQ, e relativi consumabili per 4 laboratori 5 ME Personale per 36 mesi (n. 3 biologi per Lab) 1.5 ME Piattaforma Informatica: costituzione e gestione (sw, hd, n. 3 datamanager per 3 anni) 1.5ME Adeguamento Biobanca (struttura, n.2 personale) 1 ME Attivazione Biobanca Filtri sangue neonatale e gestione (biobanca 500000 carte, n.2 biologi, n.3 data manager)2.5Mil
- Cofinanziamento FSC	
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	Istituto Tumori IRCCS Bari 500.000 Euro Fondi Sperimentazione Clinica Case farmaceutiche 400.000 Euro
Risultati attesi	Utilizzo razionale basato su profilo genomico delle informazioni ottenibili da sangue e tessuto tumorale di soggetti sani e pazienti con tumore per l'attuazione di programmi di prevenzione, diagnosi e terapia per le malattie oncologiche. Crescita culturale della oncologia regionale con l'attualizzazione dei PPDTA basati su profilo genomico Strutturazione piattaforma tecnologica laboratoristica regionale

	Realizzazione piattaforma informatica che si inserisca nel sistema SSR. Organizzazione sistema Biobancaggio regionale neonatale e oncologico
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>La Regione Puglia ha posto le basi preliminari per lo sviluppo di un programma di Medicina di Precisione regionale con il finanziamento del Programma TecnoMed “Tecnopolo per la Medicina di Precisione” (DGR n.2117/2018) che investe su 3 strutture pilota, l’Istituto Tumori di Bari, il CNR NANOTEC di Lecce e l’Università di Bari , 5 ME in un quinquennio. I 3 poli sono nella fase di organizzazione di laboratori comuni e di strutturazione di percorsi di ricerca comuni.</p> <p>La Rete Regionale Pugliese ha previsto già la formazione di gruppi multidisciplinari per le diverse patologie ma non la attivazione di un MTB comune regionale</p> <p>Le attività di biobancaggio di materiale biologico sono state attivate in modo standardizzato con la adozione di SOP ed il funzionamento a pieno regime della Biobanca istituzionale dell’istituto Tumori di Bari, realizzata all’interno di un programma PON-FESR 2013-2018</p> <p>L’Istituto Tumori di Bari ha una organizzazione (Trial Office, Clinical Data Center, TTO) idonea per la conduzione di Trial clinici sperimentali del tipo di quelli ipotizzato all’interno del programma.</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Mesi 6 a partire dal mese 0
- Progettazione definitiva	Mesi 2 a partire dal mese 4
- Progettazione esecutiva	Mesi 2 a partire dal mese 6
-	Mesi 8 a partire dal mese 16
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	Mesi20 a partire dal mese 16
- Esecuzione	Mesi 4 a partire dal mese 32
- Collaudo / Funzionalità	Mesi 6 a partire dal mese 0
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	Utilizzo del 50% delle risorse
- Anno 2022	Utilizzo del 30% delle risorse
- Anno 2023	Utilizzo del 20% delle risorse
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	

Referente regionale	Dr. Angelo Paradiso, Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Bari Dr.ssa Stefania Tommasi, istituto Tumori G Paolo II. IRCCS Bari
e-mail	a.paradiso@oncologico.bari.it s.tommasi@oncologico.bari.it
Telefono	080 5555900 -080 5555283

Regione Siciliana

Titolo Intervento	Un network regionale come modello integrato per la pianificazione, gestione e diagnosi nell'ambito delle patologie neurodegenerative, cardiologiche e oncologiche.
Regione/Regioni proponenti	Sicilia
Descrizione dell'intervento	<p>Questo progetto mira a generare un network che integri le informazioni cliniche dei pazienti al fine di ottenere un profilo di rischio individuale e di richiamare l'attenzione sulle condizioni di salute di specifici target di popolazione nel territorio siciliano. Questo intervento infatti prevede la collaborazione degli Atenei e degli IRCCS presenti sul territorio siciliano al fine di raccogliere in un database condiviso i dati relativi ai pazienti.</p> <p>Il punto di partenza dell'attività è l'analisi dei Big Data che provengono da diverse fonti diagnostiche. Tramite opportuni algoritmi che integreranno i vari dati clinici si potranno fornire indicazioni in grado di supportare i clinici nella scelta di percorsi assistenziali. Questo permetterà anche di misurare il grado di autonomia delle risorse locali e di valutare eventuali limiti, supportando comunque il concetto di Rete cooperativa tra le diverse figure professionali e i vari enti partecipanti.</p> <p>Le patologie su cui si vuole puntare l'attenzione sono quelle neurodegenerative, cardiovascolari e oncologiche. Per ciascuna categoria si intende quindi procedere con la raccolta, l'analisi e la rielaborazione dei dati per ottenere indicazioni utili in termini di predizione del rischio e stadiazione delle patologie stesse. In particolare, si vuole puntare l'attenzione sul sequenziamento del DNA con tecnologia Next Generation Sequencing (NGS), in quanto mediante le analisi del DNA è possibile individuare soggetti con una più alta suscettibilità a sviluppare specifiche patologie. In NGS è possibile sequenziare simultaneamente piccole quantità di DNA estratto da liquidi biologici (come sangue o saliva) o da tessuti di diversi individui. L'analisi delle varianti geniche fornisce dunque un supporto al medico nella formulazione della diagnosi e nella scelta delle cure da adottare. I test che si vogliono effettuare sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test genetici diagnostici che hanno lo scopo di confermare o escludere una malattia genetica. • Test genetici predittivi che vengono effettuati su soggetti che non presentano ancora sintomi al fine di individuare le varianti genetiche che predispongono allo sviluppare una patologia. • Nell'ambito dell'oncologia, i test genetici permettono di studiare mutazioni e varianti genetiche coinvolte nello sviluppo del cancro. Queste analisi permettono una migliore classificazione della tipologia di tumore e forniscono indicazioni sul trattamento farmacologico e/o sull'approccio chirurgico. • Test di farmacogenetica per l'analisi delle varianti genetiche che influenzano la risposta a diverse categorie di farmaci. <p>La seconda fase prevede la creazione di una rete per la cooperazione e la condivisione dei dati tra gli enti. Verrà creato un database che raccolga i dati dei vari enti partecipanti e permetta la memorizzazione dati di sequenziamento integrati con il resto della cartella clinica (anagrafica, diagnostica per immagini, referti di patologia clinica) Per far questo si vuole ottimizzare il tempo di trasferimento dei dati lavorando su opportuni protocolli di rete e su come introdurre piattaforme di cloud computing sia per ottimizzare i tempi per rendere disponibili i dati alle controparti remote sia per conservare i dati, attenendosi rigidamente ai vari protocolli di privacy e sicurezza. Questa parte sarà integrata da opportune interfacce web per rendere semplice la condivisione degli esami e immediato il reperimento dei pareri.</p>

	<p>Lo scopo generale di tale analisi è riuscire a prevedere le prestazioni sanitarie e i farmaci di cui la popolazione di una data zona avrà bisogno. L'azione di analisi consente di stabilire le necessità di salute correlate a un preciso target di popolazione, dando indicazioni su quali servizi sono indispensabili sul territorio, nonché l'indicazione per la razionalizzazione dei servizi sanitari, che possono in questo modo utilizzare le risorse in maniera rispondente alle reali necessità.</p>
<p>Patologia/e considerate (oncologiche, cardiovascolari, neurodegenerative)</p>	<p>Le patologie prese in esame sono le malattie neurodegenerative, oncologiche e cardiovascolari. Per ciascuna categoria i dati della cartella clinica verranno integrati con i dati di sequenziamento. In particolare, si prevede la creazione di pannelli genici specifici per le diverse patologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>malattie neurodegenerative: pannello per demenza frontotemporale (geni analizzati: CHMP2B, GRN, VCP, FUS, TARDBP, C9orf72, MAPT, SIGMAR1, UBQLN2), emicrania emiplegica familiare, CADASIL, vasculopatia retinica con leucodistrofia cerebrale, teleangiectasia emorragica ereditaria, malformazioni cavernose cerebrali familiari e emiplegia alternante dell'infanzia (geni analizzati: ATP1A2, CACNA1A, SCN1A, NOTHC3, TREX1, ENG, ACVRL1, SMAD4, KRIT1, CCM2), malattia di Alzheimer e altre demenze (geni analizzati: APOE, APP, C9orf72, CHMP2B, CSF1R, FUS, GRN, IL1RAP, MAPT, PRNP, PSEN1, PSEN2, SIGMAR1, SORL1, TARDBP, TREM2, UBE3A, UBQLN2, VCP) , morbo di Parkinson (geni analizzati: SNCA, LRRK2, VPS35, PARK2, PINK1, PARK7, ATP13A2, PLA2G6, FBXO7, DNAJC6), pannello per Distrofia muscolare di Ullrich (geni analizzati: COL6A1, COL6A2, COL6A3), Miotonie, Paralisi Periodiche, Sma, Duchenne, Becker (geni analizzati: CACNA1S, CLCN1, COL6A1, COL6A2, COL6A3, DMD, SCN4A, SMN1); pannello per Paraplegia spastica ereditaria autosomica dominante/recessiva (geni analizzati: ATL1, AP4M1, BSCL2, CYP7B1, FA2H, GJC2, HSPD1, KIAA0196, KIF1A, KIF5A, NIPA1, PNPLA6, REEP1, RTN2, SLC33A1, SPAST, SPG7, SPG11, SPG20, SPG21, ZFYVE26, ZFYVE27), Atassia spinocerebellare (geni analizzati: ATXN1, ATXN2, ATXN3, ATXN7, ATXN8OS, ATXN10, BEAN1, ATN1, CACNA1A, NOP56, PPP2R2B, TBP, AFG3L2, DNMT1, FGF14, IFRD1, ITPR1, KCNC3, KCND3, PDYN, PRKCG, SPTBN2, TGM6, TTBK2), Atassia cerebellare (geni analizzati: ADCK3, APTX, COQ2, COQ9, DNMT1, FXN, PDSS1, PDSS2, POLG, SACS, SETX, SYNE1, TTPA, VLDLR); pannello per Distonie (geni analizzati: TOR1A, THAP1, GCH1, TH, SPR, SLC2A1, PRRT2, PNKD, SGCE), Sindromi miasteniche congenite (geni analizzati: AGRN, CHAT, CHRNA1, CHRNB1, CHRND, CHRNE, CHRNG, COLQ, DOK7, GFPT1, LAMB2, MUSK, PLEC, RAPSN, SCN4A), Sclerosi laterale amiotrofica (geni analizzati: ALS2, ANG, ATXN2, C9orf72, CHMP2B, CHGB, DCTN1, FIG4, FUS, NEFH, OPTN, PFN1, PRPH2, SETX, SIGMAR1, SOD1, SPG20, TARDBP, UBQLN2, VAPB, VCP, VEGFA).</p> <p>malattie cardiovascolari: pannello trombofilia (geni analizzati: Fattore V, Fattore II, β Fibrinogeno, PAI-1, Fattore XIII, HPA, ACE, ApoE, ApoB, AGT, MTHFR), pannello fattori di rischio per patologie cardiovascolari (ADRA2B, ADRB1, ADRB2, ADRB3, ACE, SERPINC1, APOA1, APO B, APO C3, APO E, FGB, AGT, CBS, CETP B1/B2, COX-2, eNOS, EPCR, FATTORE II, FATTORE V, FATTORE XIII, FATTORE VII, GJA4, HPA, IFN γ, GPIIIa, LPL, MTHFR, MTR, MTRR, MMP3, NOS3, NPY, PAI-1, PON1, PROC, PROS1, PROTEINA G BETA, THROMBOSPONDIN 4, THROMBOSPONDIN 1, SREBPF2, VEGF), pannello rischio cardiovascolare, arteriosclerosi e metabolismo dei lipidi (geni analizzati: APOA1, APO E, CETP B1/B2, eNOS, GJA4, IRS1, MMP3, NOS3, PON1), pannello per trombosi (GPIIIa, Fattore II, Fattore V), ipertensione (ADRA2B, ADRB1,</p>

	<p>ACE, AGT), cardiomiopatie (ABCC9, ACTC1, ACTN2, CALR3, CAV3, CSRP3, DES, DSG2, DTNA, EYA4, FKTN, JPH2, LAMP2, LDB3, LMNA, MIOZ2, MYBPC3, MYH6, MYH7, MYL2, MYL3, MYLK2, NEXN, PLN, PRKAG2, PSEN1, PSEN2, RBM20, SCN5A, SGCD, SLC25A4, TAZ, TCAP, TMPO, TNNC1, TNNT2, TPM1, TNNI3, TTN, VCL), pannello per la prevenzione dell'arresto cardiaco improvviso (geni analizzati: ABCC9, ABCG5, ABCG8, ACTA1, ACTA2, ACTC1, ACTN2, AKAP9, ALMS1, ANK2, ANKRD1, APOA5, APOB, APOC2, APOE, BAG3, BRAF, CACNA1C, CACNB2, CALM1, CALR3, CASQ2, CAV3, CBL, CBS, CETP, COL3A1, COL5A1, COL5A2, COX15, CRELD1, CRYAB, CSRP3, CTF1, DES, DMD, DNAJC19, DOLK, DPP6, DSC2, DSG2, DSP, DTNA, EFEMP2, ELN, EMD, EYA4, FBN1, FBN2, FHL1, FHL2, FKRP, FKTN, FXN, GAA, GATAD1, GCKR, GJA5, GLA, GNAS, GPD1L, GPIHBP1, HADHA, HCN4, HFE, HRAS, HSPB8, JAG1, JPH2, JUP, KCNA5, KCND3, KCNE1, KCNE2, KCNE3, KCNH2, KCNJ2, KCNJ5, KCNQ1, KRAS, LAMA2, LAMA4, LAMP2, LDB3, LDLR, LDLRAP1, LMF1, LMNA, LPL, LTBP2, MAP2K1, MAP2K2, MIB1, MYBPC3, MYH11, MYH6, MYH7, MYL2, MYL3, MYLK, MYLK2, MYO6, MYOZ2, MYPN, NEXN, NKX2-5, NODAL, NOTCH1, NPPA, NRAS, PCSK9, PKP2, PLN, PRDM16, PRKAG2, PRKAR1A, PTPN11, RAF1, RBM20, RYR1, RYR2, SALL4, SCN1B, SCN2B, SCN3B, SCN4B, SCN5A, SCO2, SDHA, SEPNI1, SGCB, SGCD, SGCG, SHOC2, SLC25A4, SLC2A10, SMAD3, SMAD4, SNTA1, SOS1, TAZ, TBX20, TBX3, TBX5, TCAP, TGFB2, TGFB3, TGFB3, TGFB3, TMEM43, TMPO, TNNC1, TNNI3, TNNT2, TPM1, TRDN, TRPM4, TTN, TTR, VCL, ZIC3).</p> <ul style="list-style-type: none"> • malattie oncologiche: pannelli diagnostici che consentono di valutare la predisposizione a diversi tumori, quali il tumore del seno (geni analizzati: BRCA1, BRCA2, TP53, PTEN, STK11, CDH1, PALB2, CHEK2, ATM, NBN, BARD1, BRIP1, RAD51C, MRE11A, MUTYH, RAD50, NF1), tumore ovarico (geni analizzati: BRCA1, BRCA2, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, TP53, STK11, BRIP1, RAD51C, RAD51D), tumore al colon-retto (geni analizzati: MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, APC, MUTYH, TP53, PTEN, STK11, CDH1, BMPR1A, SMAD4, CHEK2), tumore della prostata (geni analizzati: BRCA1, BRCA2, TP53, CHEK2, NBN), tumore gastrico (geni analizzati: MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, APC, TP53, STK11, CDH1, BMPR1A, SMAD4), tumore pancreatico (geni analizzati: BRCA1, BRCA2, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, APC, CDKN2A, CDK4, TP53, STK11, BMPR1A, SMAD4, PALB2, ATM), melanoma (geni analizzati: BRCA2, CDKN2A (p16INK4a), CDKN2A (p14ARF), CDK4, TP53), tumore endometriale (geni analizzati: MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, TP53, PTEN, STK11), tumore dei reni (geni analizzati: EPCAM, FH, FLCN, MET, MITF, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, PTEN, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, TP53, TSC1, TSC2, VHL), tumore dell'utero (geni analizzati: BRCA1, BRCA2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, PTEN, and TP53), feocromocitoma/Paraganglioma (geni analizzati: MAX, NF1, RET, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, TMEM127, VHL). • Farmacogenetica: per valutare la risposta ai farmaci anticoagulanti (geni analizzati: CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6, VKORC1), ai farmaci antidepressivi e antipsicotici (geni analizzati: 5HTT, CYP1A1, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6) ai farmaci antiepilettici (geni analizzati: CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7), ai farmaci chemioterapici (geni analizzati: ABCC2, ABCB1, ABL, ADRB2, CYP3A4, CYP3A5, DPYD, EGFR, ERCC1, FLT3, GSTP1, KIT, MDR1, PDGFRA, RAD51, TPMT, TS, TSER, UGT1A1, UGT1A6, UGT1A7, UGT1A9, XRCC1, XRCC3, TYMS, DPD, MTHFR, CBR3, SOD2, GSTM1, CYP19A1, MLH1, P16, KRAS, BRAF, LINE-1, MGMT, RAD51, GSTP1) e valutazione della presenza di varianti geniche del Citocromo p450 (geni analizzati: CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP2J2, CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7, CYP4B1).
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>La presente proposta è coerente con l' Azione 3.1 - Creazione di un programma di medicina di precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale e con il documento Strategia Regionale dell'Innovazione per la specializzazione intelligente della Sicilia per qu</p>

	el che riguarda le Scienze della Vita
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	Sicilia e altre regioni
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	Questo intervento avrebbe una forte ricaduta sia in ambito regionale che extraregionale. Infatti sono poche le aziende che forniscono un servizio di sequenziamento di DNA nel Sud Italia con la conseguente necessità di inviare campioni biologici in altre Regioni del Nord Italia con tempi di attesa notevoli. La creazione di questa realtà nel territorio siciliano determinerebbe una velocizzazione dei tempi di refertazione e contribuirebbe a migliorare la qualità della sanità regionale riducendo la mobilità dei pazienti verso il Nord. Parallelamente tale intervento determinerà la raccolta di Big Data da mettere a disposizione per sviluppi progettuali internazionali.
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (rete di ricerca) <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Rete di servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)	<ul style="list-style-type: none"> • Università; • Altri enti di ricerca; • Medici Specialisti in diverse discipline; • Ospedali e cliniche; • Privati.
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)	Questo intervento prevede la creazione di una rete tra gli Atenei e gli IRCCS operanti nel territorio siciliano. Sia nelle Università che negli IRCCS troviamo le figure professionali e l'expertise per poter svolgere le analisi e la raccolta dei dati previsti da questo intervento. Inoltre, i dati di sequenziamento, che saranno integrati con i dati della cartella clinica, verranno raccolti in un database condiviso.
Costo totale dell'intervento	14.000.000,00
- Cofinanziamento FSC	12.000.000,00
- Cofinanziamento Regionale (Importo ed	2.000.000,00

eventuale Fonte se disponibile)	
- Eventuali risorse aggiuntive (privati, altri enti pubblici, ecc..)	
Risultati attesi	<p>I risultati attesi da questo intervento, finalizzato alla valutazione di mutazioni/polimorfismi nei geni coinvolti nelle patologie di interesse e alla creazione di un database condiviso che integri tutte le informazioni cliniche dei pazienti sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) una diagnosi di malattia allo scopo di attuare misure preventive e valutare terapie personalizzate sulla base delle varianti genetiche. 2) Individuare indici predittivi di malattia cardiovascolare visto che rappresentano una delle principali cause di morte, invalidità e morbosità nel nostro paese. 3) Individuare mutazioni e varianti geniche coinvolte nello sviluppo di tumori, al fine di definire l'intervento chirurgico o la terapia farmacologica più adatta. 4) Valutare la risposta individuale a diverse categorie di farmaci. L'obiettivo è quello della cosiddetta "medicina personalizzata", che permetterà di definire terapie specifiche per ogni paziente. In particolare sarà possibile individuare i pazienti che meglio potrebbero rispondere ad una determinata terapia e i corretti dosaggi farmacologici per ciascun paziente tali da minimizzare il rischio di eventi avversi. 5) Utilizzare l'analisi dei Big Data per attivare analisi di tipo predittivo sulle condizioni di salute della popolazione e dei singoli pazienti. 6) Favorire la cooperazione tra Atenei e IRCCS siciliani. 7) Il controllo di qualità interno (intra-istituto/dipartimento) e quello esterno (regionale). L'obiettivo è quello della verifica degli standard di qualità sia diagnostici che procedurali esistenti presso le singole strutture e conoscere gli eventuali interventi correttivi necessari. 8) Fornire alla Regione Siciliana valutazioni di tipo epidemiologico, scientifico e gestionale. 9) Migliorare la qualità dei servizi sanitari nel territorio siciliano, favorendo l'omogeneità dell'assistenza ai pazienti. 10) Ridurre il fenomeno della migrazione sanitaria e le spese complessive di gestione in ambito regionale.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>Gli IRCCS e le Università presenti nel territorio siciliano dispongono già delle tecnologie necessarie per lo sviluppo progettuale. Questo intervento permetterà la creazione di una rete tra i vari centri permettendo di ampliare il numero di pannelli genici offerti.</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi - Totale (Ipotesi)	<p><i>Task 1.1 – Estrazione degli acidi nucleici e preparazione delle librerie di DNA e corsa NGS</i></p> <p>Il DNA verrà estratto dal campione biologico di partenza (sangue, tessuti). Al fine di verificare la qualità del DNA estratto verrà effettuata un'analisi tramite elettroforesi su gel di agarosio, per valutare l'integrità dell'acido nucleico di partenza. La quantificazione del DNA verrà effettuata in fluorescenza tramite un fluorimetro. Le librerie di DNA preparate saranno specifiche per il pannello genico richiesto e, una volta pronte le librerie, si avvierà la corsa in NGS.</p> <p><i>Task 1.2 – Realizzazione della struttura di rete e di un database in condivisione</i></p> <p>Questo task prevede di creare la struttura di rete e un database con i dati di sequenziamento dei vari centri partecipanti. Questo network sarà indispensabile al fine di condividere i dati e di mantenere la loro sicurezza.</p> <p><i>Task 1.3 – Realizzazione del software di generazione codici</i></p>

Questo task prevede la realizzazione di un software che permetta il salvataggio dei dati criptati mantenendo l'anonimizzazione all'interno del database. La procedura risulta indispensabile per far sì che i dati dei pazienti non siano accessibili al personale privo di autorizzazione.

In particolare, al momento della registrazione del soggetto, il codice verrà combinato al codice fiscale e servirà per generare un ulteriore codice utile al task successivo per il recupero dei dati.

Task 1.4 – Realizzazione del software di assegnazione della corrispondenza biunivoca tra codice e dati

La procedura di anonimizzazione deve consentire di oscurare i dati a coloro che non debbano interfacciarsi con esso, ma deve anche consentire il facile e rapido accesso al dato da parte del team qualora ve ne sia la necessità. Verrà quindi realizzato un software che permetterà di creare un'associazione biunivoca tra il codice generato dal task precedente e corrispondente al paziente. Verrà effettuato il backup del database ogni qualvolta vi sia un nuovo codice inserito.

Task 1.5 – Realizzazione del software necessario per permettere la memorizzazione dei dati di sequenziamento, delle varianti e della realizzazione dei referti

Con questo task sarà possibile realizzare un software che permetterà di recuperare i dati clinici del paziente, automaticamente per procedere al filtraggio delle varianti e all'analisi fino ad arrivare alla scrittura del referto. Il software permetterà di automatizzare quasi ogni passaggio della procedura in modo da accelerare incredibilmente il passaggio dai raw data al referto finale

Task 1.6 – Validazione dei dati di sequenziamento, memorizzazione delle varianti

Questo task dovrà essere condotto al termine di ogni sequenziamento e prevede l'effettiva analisi delle varianti benigne e maligne. Tali dati verranno integrati con tutte le informazioni cliniche presenti nella cartella clinica.

TEMPI DI REALIZZAZIONE

I cronoprogramma è riassunto nelle seguenti tabelle.

l anno

Tas k	Me se 1	Me se 2	Me se 3	Me se 4	Me se 5	Me se 6	Me se 7	Me se 8	Me se 9	Me se 10	Me se 11	Me se 12
1.1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
1.2	X	X										
1.3			X	X								
1.4					X	X						
1.5							X	X				
1.6									X	X	X	X

Anni successivi

Tas k	Me se 1	Me se 2	Me se 3	Me se 4	Me se 5	Me se 6	Me se 7	Me se 8	Me se 9	Me se 10	Me se 11	Me se 12
1.1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
1.2												
1.3												
1.4												
1.5												
1.6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

- Fattibilità tecnico-economica / Livello

Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	6.000.000
- Anno 2022	6.000.000
- Anno 2023	2.000.000
Eventuali note aggiuntive (ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)	
Referente regionale	Prof. Placido Bramanti
e-mail	bramanti.dino@gmail.com
Telefono	

Titolo Intervento	“Oncologia molecolare: alterazioni genetiche nella valutazione delle risposte alle terapie di precisione”
Regione/Regioni proponenti	Regione Sicilia
Descrizione dell'intervento	<p>Utilizzando la tecnologia di sequenziamento di ultima generazione (Next generation sequencing - NGS), l'obiettivo dell'intervento sarà la caratterizzazione molecolare, tramite ricerca di variazioni di singoli nucleotidi, di geni di fusione e di alterazioni nel numero di copie, di patologie oncologiche complesse quali 1) gliomi maligni, 2) tumori secondari alla tiroide, 3) tumori al polmone, 4) tumori eredo-familiari.</p> <p>In particolare, i dati di sequenziamento permetteranno di porre le basi per percorsi diagnostici validati da mettere in pratica nell'attività clinica.</p> <p>1) Poiché una identificazione delle alterazioni molecolari dei gliomi maligni è, ormai, di fondamentale importanza per la loro classificazione e per la definizione della strategia terapeutica più efficace, verrà definito un pannello di geni per consentire un corretto inquadramento nosografico, prognostico e terapeutico dei pazienti con neoplasie maligne dell'encefalo.</p> <p>2) I carcinomi della tiroide rappresentano la quinta neoplasia più comune fra gli adolescenti e i giovani adulti. Sebbene solo il 3.3% di tali neoplasie insorga in soggetti con precedente storia oncologica, la sopravvivenza dei pazienti con tumori della tiroide secondari è peggiore di quella dei pazienti con cancro tiroideo “de novo”. Poiché i presupposti biologici di tale disparità prognostica rimangono ad oggi misconosciuti, un obiettivo dell'intervento sarà la caratterizzazione molecolare di neoplasie papillari della tiroide insorte in pazienti esposti in età pediatrica a chemio- e/o radioterapia.</p> <p>3) La classificazione del tumore polmonare non a piccole cellule avviene sulla base delle alterazioni molecolari presenti, alcune delle quali sono bersaglio di farmaci biologici specifici altamente efficaci. Per tale motivo, l'utilizzo di un pannello contenente oncogeni ed oncosoppressori responsabili della crescita tumorale sarà uno degli obiettivi dell'intervento, al fine di offrire ai pazienti la migliore opportunità terapeutica.</p> <p>4) Oltre che per indirizzare la scelta terapeutica migliore, la valutazione mediante NGS dello stato mutazionale dei geni BRCA1 e BRCA2 a livello germinale in pazienti affetti da tumore alla mammella e all'ovaio avrà un ruolo fondamentale per l'identificazione della predisposizione familiare al cancro.</p>
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>Coerenza con il Paragrafo 2.1.3 del PO Salute Traiettoria 3: Medicina Rigenerativa, Predittiva e Personalizzata.</p> <p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 Ambito Scienze della Vita “OMICs e bioinformatica applicata alle omics”.</p> <p>Complessivamente, nel 2018 nel nostro Paese si sono registrati 373.300 nuovi casi di tumore (194.800 uomini e 178.500 donne), con un aumento, in termini assoluti, di 4.300 diagnosi rispetto al 2017. Il tumore più frequente in Italia è diventato quello della mammella: nel 2018 sono stimati 52.800 nuovi casi (erano 51.000 nel 2017). Seguono il cancro del colon-retto (51.300, erano 53.000 nel 2017), che lo scorso anno era il più diagnosticato e del polmone (41.500, erano 41.800 nel 2017).</p> <p>Oggi in Italia il 63% delle donne e il 54% degli uomini sono vivi a 5 anni dalla diagnosi. Il nostro Paese, se valutato nel complesso, presenta un quadro di sopravvivenza pari o superiore alla media europea, ma, scendendo nel dettaglio regionale, la residenza diventa un determinante prognostico importante che indica una disomogeneità nell'accesso a programmi di diagno22</p>

precoce e a cure di alta qualità, con una discriminazione dei cittadini del Meridione purtroppo ancora presente, sebbene la tendenza sia in miglioramento rispetto al passato.

Nonostante lo sviluppo di nuove terapie a bersaglio molecolare e l'aumento della spesa farmaceutica per le terapie antitumorali negli ultimi dieci anni, l'impatto sulla sopravvivenza e sulla riduzione della malattia minima residua delle nuove terapie è spesso ridotto. Questo è dovuto al fatto che tumori fenotipicamente simili, trattati con lo stesso regime terapeutico, possono in realtà rivelarsi entità dissimili da un punto di vista molecolare e pertanto rispondere in modo differente alle terapie. I più recenti studi di oncogenomica a livello mondiale hanno identificato mutazioni in circa 400 geni coinvolti nella trasformazione tumorale e nella progressione di malattia. Il quadro biologico è in realtà ancora più complesso, considerando che nello stesso istotipo tumorale si possono riscontrare diverse combinazioni di mutazioni, creando una forte eterogeneità all'interno della massa tumorale iniziale. Ciò nonostante, nella routine di diagnostica molecolare, si procede al sequenziamento solamente di alcuni geni. Inoltre, il limite di sensibilità delle tecnologie utilizzate (Real-Time PCR e FISH) non permette di rilevare percentuali di mutazioni al di sotto del 15-20%, privando alcuni pazienti dell'accesso alle terapie target.

Le importanti scoperte degli ultimi anni nel campo della diagnostica molecolare, tra cui il next generation sequencing (NGS) e la digital PCR, hanno permesso di rilevare la presenza di mutazioni, presenti in piccolissime percentuali, all'interno dei campioni tumorali.

Il sogno di una medicina personalizzata non è nuovo. Da sempre si ritiene che ci si debba prendere cura dell'ammalato e non della malattia, riconoscendo che le malattie sono una semplificazione diagnostica di una situazione biologicamente e clinicamente eterogenea.

Come risultato del rapido progresso nelle conoscenze genomiche, oggi un numero sempre crescente di linee guida suggerisce di includere test di genetica molecolare nella pratica medica routinaria. In alcuni casi la rapidità della traslazione ha animato una discussione sul beneficio clinico ottenibile nell'introdurre nuove tecnologie, di complessa realizzazione e potenzialmente costose. Il costo di queste analisi molecolari effettuate con le tecnologie attuali, è di circa 200 Euro a gene analizzato. Pertanto il primo fabbisogno da soddisfare è quello di introdurre metodi innovativi di analisi, in modo da ridurre il costo della diagnostica molecolare con un incremento delle informazioni ottenute. In tale ambito, l'oncogenomica rappresenta una possibile strategia per portare innovazione nella pratica clinica oncologica italiana. In contemporanea, risulta necessario creare una collezione di cellule e tessuti per simulare in laboratorio - con modelli preclinici - i tumori dei pazienti (eseguendo quindi una sorta di studio preclinico) per sviluppare terapie innovative. L'insieme delle informazioni ottenute da entrambe le strategie porterà all'utilizzo di banche dati comuni a tutti i laboratori italiani, per ottimizzare l'inserimento di pazienti con profilo mutazionale simile in specifici protocolli sperimentali di trattamento.

Inoltre la creazione di una chemoteca di molecole biologicamente attive permetterà di avviare una serie di ipotesi volte al riposizionamento di farmaci e di combinazioni di farmaci per tumori resistenti.

Lo slogan, ormai ricorrente nella letteratura, "from bench to bedside" descrive sinteticamente le sfide della moderna medicina molecolare.

Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	"Centro di Oncologia ed Ematologia Sperimentale", diretto dal Prof. Paolo Vigneri che ha sede presso L'Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico – Vittorio Emanuele" di Catania
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	<p>Stimolo alla ricerca biotecnologica e farmaceutica italiana</p> <p>L'innovazione apportata dalla diagnostica molecolare e la creazione di banche dati aggiornate favoriranno l'apporto di capitali alla ricerca profit e no-profit Siciliana e Italiana. In questo modo si favoriranno lo sviluppo di nuove procedure diagnostiche e nuove molecole terapeutiche.</p> <p>La Chemoteca sviluppata potrà essere utilizzata in futuri progetti della Regione Sicilia o di reti del Sistema Sanitario Nazionale per lo studio di combinazioni di farmaci in base ai pattern di mutazioni identificate nelle diverse popolazioni di pazienti analizzate nel corso del Progetto.</p>
Tipologia dell'intervento	<p><input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca (Rete di ricerca)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><input type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>
Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)	Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico – Vittorio Emanuele" di Catania; Università degli Studi di Catania
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)	<p>Prof. Paolo Vigneri Professore Associato, settore disciplinare MED06: Responsabile Centro di Oncologia ed Ematologia Sperimentale; Ricercatore, settore disciplinare MED05: Responsabile dell'interpretazione esame BRCA1 e BRCA2.</p> <p>N.2 Biologi/Biotecnologi/CTF: Responsabili dell'esecuzione delle analisi di diagnostica molecolare</p> <p>N.1 biologo/biotecnologo/CTF: Responsabile dell'analisi dei biomarcatori per la valutazione della risposta alla terapia di precisione</p> <p>N.1 tecnico di laboratorio biomedico/biologo/biotecnologo/CTF: Responsabile dell'accettazione e processazione dei campioni biologici e della manutenzione e calibrazione delle attrezzature</p> <p>N.1 Esperto in Project management ed attrazione di investimenti</p>
Costo totale dell'intervento	€ 3.000.000
- Cofinanziamento FSC	€ 3.000.000
- Cofinanziamento Regionale (Importo ed eventuale Fonte se disponibile)	Progetto Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale Anno 2015 conferito con D.D.G. n.1302/2017 l'Assessorato della Salute – Regione Siciliana per un importo di € 2.500.000.

<p>- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)</p>	
<p>Risultati attesi</p>	<p>Nel complesso, l'attuazione dei fini progettuali permetterà di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - individuare nuove opzioni terapeutiche per i pazienti refrattari alle terapie standard e l'insorgenza di nuove mutazioni genetiche, permettendo una più rapida modifica del protocollo di trattamento; - individuare precocemente le alterazioni genetiche che predispongono all'insorgenza dei tumori. Lo screening genetico sarà eseguito solo su soggetti ad elevato rischio di sviluppare la malattia; - monitorare l'evoluzione della malattia per scongiurare una recidiva e/o studiare i meccanismi che sono alla base della resistenza al trattamento. <p>Attraverso l'ausilio delle tecniche NGS, sarà inoltre possibile valutare i frammenti di DNA (DNA libero circolante o cell-free DNA), che presentano alterazioni genetiche specifiche del tumore, rilasciati dalle cellule tumorali, evitando di intervenire mediante una biopsia sicuramente più invasiva del prelievo venoso. Iniziata una terapia a bersaglio molecolare, l'oncologo ha la necessità di sapere se durante il trattamento farmacologico e/o alla sua sospensione il tumore ha riacquisito o mantenuto le capacità di crescita.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Studi di bioinformatica e di cheminformatica effettuati sulla chemoteca oncologica messa a punto dal progetto permetteranno di identificare farmaci con potenziale anti-tumorale che saranno testati in saggi rilevanti per un loro potenziale riposizionamento terapeutico. L'ottenimento di informazioni dettagliate dal profilo mutazionale dei pazienti permetterà la creazione di un database unico per tutti i centri coinvolti nel progetto, in modo da arruolare i pazienti in studi clinici innovativi. Una volta standardizzato il protocollo per la diagnosi molecolare dei tumori del Polmone, Encefalo, Tiroide, Mammella e Ovaio, lo studio si estenderà su tutti gli altri tumori. <p>Inoltre altri risultati attesi sono:</p> <p>Riduzione dei costi di diagnostica</p> <p>La tecnica di sequenziamento attuale permette di analizzare in parallelo un basso numero di campioni, con una sensibilità del 15-20%. L'introduzione del next generation sequencing (NGS) consentirà di analizzare le sequenze di molti frammenti in parallelo, riducendo drasticamente i tempi ed i costi di sequenziamento.</p> <p>Inoltre l'introduzione dell'uso della droplet digital PCR permetterà di analizzare varianti alleliche rare (sensibilità $\geq 1\%$) e misurare alterazioni del copy number, sostituendo l'ibridazione in situ con sonda fluorescente. Pertanto l'uso di queste nuove tecnologie permetterà di analizzare circa 100 geni a campione in una singola reazione, mantenendo inizialmente i costi attuali, che saranno gradualmente ridotti</p> <p>Valutazione della suscettibilità genetica allo sviluppo di neoplasie</p> <p>L'introduzione della diagnostica molecolare permetterà di individuare soggetti che presentano un maggior rischio di sviluppare malattie neoplastiche, basandosi sulla storia clinica familiare del paziente. I test di predisposizione genetica identificheranno eventuali mutazioni germinali associate allo sviluppo di neoplasie, avviando un percorso diagnostico mirato alla prevenzione e alla diagnosi precoce del tumore.</p> <p>Riduzione dei costi delle terapie oncologiche</p> <p>Il miglioramento della caratterizzazione molecolare dei tumori porterà all'utilizzo di terapie sempre più specifiche, con una conseguente riduzione dei</p>

	<p>costi della spesa farmaceutica e degli effetti collaterali, con conseguente abbattimento delle spese di ospedalizzazione.</p> <p>Miglioramento dell'efficacia delle terapie oncologiche</p> <p>La diagnostica molecolare assumerà un ruolo fondamentale nella caratterizzazione dei processi patologici, permettendo di effettuare una diagnosi più accurata e adeguata agli sviluppi clinici attuali. Questo permetterà un corretto inquadramento del paziente ai fini della prognosi e del trattamento, in particolare con farmaci di nuova generazione per terapie personalizzate. Pertanto, il laboratorio di diagnostica molecolare è da considerarsi parte integrante della struttura e dell'attività di una moderna anatomia patologica.</p> <p>Monitoraggio terapeutico del paziente</p> <p>L'utilizzo di tecniche non invasive di diagnostica molecolare, che consentono di individuare frammenti di DNA circolanti, permetterà di evidenziare la presenza di mutazioni che inducono resistenza prima dell'evidenza clinica di progressione tumorale. Questi saggi saranno ripetibili nel tempo e saranno utilizzati per monitorare lo stato della malattia neoplastica.</p>
<p>Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione</p>	<p>Il "<i>Centro di Oncologia ed Ematologia Sperimentale</i>", diretto dal Prof. Paolo Vigneri, opera all'interno dell'AOU Policlinico Vittorio Emanuele di Catania già dal 2016 e ha una grande esperienza dell'uso della biopsia liquida nella diagnostica molecolare.</p> <p>Questa tecnica permette di isolare DNA tumorale circolante da un prelievo di sangue venoso analizzando successivamente le mutazioni presenti mediante NGS. Il gruppo è in stretto contatto e collabora attivamente con i centri precedentemente citati per lo sviluppo e la messa a punto di test diagnostici in ambito oncologico.</p> <p>Lo scopo principale di queste analisi è di generare un profilo genetico del tumore, analizzando un pannello di centinaia di geni, con costi inferiori ai test al momento utilizzati in diagnostica oncologica. Ciò permetterà di identificare con esattezza la terapia più adatta per ogni singolo tumore, aumentando le probabilità di successo del trattamento e, pertanto, riducendo una possibile riattivazione della malattia. Questi test potranno essere utilizzati in pazienti con tumori ai primi stadi, affinché si possa individuare il regime terapeutico più efficace, limitando gli effetti collaterali e riducendo drasticamente la spesa farmaceutica.</p> <p>Grazie a competenze specifiche di chimica farmaceutica e drug-discovery presenti nella Fondazione RiMED (Istituita con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, la Fondazione Ri.MED nasce dalla partnership internazionale fra Governo Italiano, Regione Siciliana, Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), University of Pittsburgh e University of Pittsburgh Medical Center (UPMC)) si sta creando una chemoteca oncologica di molecole precliniche e cliniche attraverso un'analisi chemoinformatica dei database open source. La chemoteca conterrà i farmaci oggi in uso in campo oncologico e molecole in grado di modulare le proteine mutate e/o i pathway coinvolti nelle patologie oncologiche con particolare riferimento ai geni mutati analizzati dai test di oncologia molecolare.</p> <p>Inoltre il Centro opera in stretta collaborazione con i centri di Milano (IEO) e Roma (Istituto Regina Elena), che fanno già parte dello studio pilota di oncogenomica promosso da Alleanza Contro il Cancro.</p> <p>In ultimo ha al suo attivo una collaborazione con il "<i>Centro di Oncologia Molecolare e Dermatologia Sperimentale</i>", diretto dal Prof. Giorgio Stassi, dell'Università di Palermo che possiede al suo interno figure che</p>

	padroneggiano le tecniche più all'avanguardia nel campo della genomica e della diagnostica molecolare.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	0-3 mesi
- Progettazione esecutiva	3-6 mesi
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	6-12 mesi
- Esecuzione	2021-2022-2023
- Collezione e caratterizzazione molecolare di cellule e tessuti di pazienti oncologici al fine di individuare i marcatori predittivi di risposta alla terapia da testare in preclinica. - Selezione di molecole biologicamente attive tramite tecniche integrate di cheminformatica e bioinformatica	2021
- Creazione di database dei profili molecolari caratterizzati al fine di ottenere una rete di comunicazione tra le differenti realtà ospedaliere coinvolte. - Creazione di una chemoteca di molecole biologicamente attive rilevanti per sperimentazioni in campo oncologico	2022
- Collaudo / Funzionalità	2023
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	60 %
- Anno 2022	30%
- Anno 2023	10%

Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Prof. Paolo Vigneri
e-mail	vigneripaolo@gmail.com
Telefono	348-7765753

Titolo Intervento	Piattaforma di Medicina di PREcisione per la Diagnosi e Cura delle Insufficienze degli Organi vitali (PREDICO)
Regione/Regioni proponenti	Sicilia
Descrizione dell'intervento	<p>La piattaforma si caratterizzerà per la raccolta ed utilizzazione di grandi dataset riguardanti dati molecolari (analisi di esoma, trascrittoma, metiloma, miRNoma) di pazienti in vari stadi di forme patologiche che determinano insufficienza terminale di cuore, fegato, polmoni e reni. I dati molecolari verranno ottenuti da analisi sia di campioni di sangue circolante sia di reperti citologici e biotipici. Per questi ultimi, in alcuni gruppi di pazienti affetti da insufficienza del sistema immunitario i dati saranno ottenuti mediante metodiche di patologia digitale caratterizzate da valutazione quantitativa abbinata di fenotipo ed espressione genica dei tipi cellulari presenti. I dataset molecolari verranno combinati coi dati clinici dei pazienti derivanti, a loro volta, dalla combinazione dei dati di laboratorio (patologia clinica, microbiologia e virologia, anatomia patologica), i dati di imaging (radiologici ed endoscopici), di radiomica e di fisiopatologia strumentale. La piattaforma dovrà prevedere la ottimizzazione della strumentazione dedicata sia sul piano tecnologico che della messa in rete dei dati sviluppati, la definizione dei sistemi di acquisizione, conservazione ed interrogazione dei differenti dataset (gestione big data) con veicolazione dei dati strutturati e controllati in programmi di machine learning, deep learning e, più in generale, di intelligenza artificiale al fine di elaborare modelli di medicina di precisione sia sul piano diagnostico che terapeutico. E' da rilevare che l'analisi di pazienti affetti da patologie causanti insufficienza di organo permetterà di acquisire dati rilevanti per medicina di precisione non solo su malattie cronico-degenerative ad elevata prevalenza, come quelle dell'apparato cardio-vascolare, dell'insufficienza epatica, renale e polmonare ma anche su forme oncologiche gravi, a carico dell'apparato epatobiliopancreatico e polmonare. Infine, si deve considerare che i risultati della piattaforma costituiranno elementi fondamentali di sinergia con programmi di medicina rigenerativa volti a riparare/rigenerare i tessuti degli organi vitali, sia in un'ottica di sviluppo di tali programmi che nel loro inserimento in piani terapeutici combinati. L'intervento prevede la implementazione e la formazione per nuove figure professionali (data scientist, data science manager, data analyst, data engineer, data architect, data visualization expert, cyber security manager, data protection officer, ecc.).</p>
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>S3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metodologie e tecnologie per la diagnosi - OMICs e bioinformatica applicata alle omics <p>PO Salute:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traiettoria 3 – Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	<p>Sicilia: IRCCS ISMETT, Fondazione Ri.MED, Università siciliane, UPMC Italy, Engineering s.p.a, Demetrix s.r.l., Olomedia s.r.l.</p> <p>Sovraregionale: Rete degli IRCCS cardiologici, A_IATRIS Association</p>

<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>L'iniziativa proposta è in sintonia e ideale prosecuzione/ampliamento dei seguenti progetti e attività: "Potenziamento dell'Infrastruttura di Ricerca IRCCS-ISMETT" co-finanziato dall'Azione 1.5.1, Asse prioritario 1 del PO FESR Sicilia 2014-2020; "Strategie di prevenzione primaria cardiovascolare nella popolazione italiana (CV PREVITAL)" – Ministero della Salute – Fondi RC 2019.</p> <p>Il progetto costituirà il link ideale alla iniziativa promossa dalla Regione Valle d'Aosta attraverso il progetto 5000genomi@VDA per la realizzazione di un centro di ricerca dedicato alla medicina personalizzata, preventiva e predittiva che, grazie all'accordo di collaborazione scientifica in essere tra ISMETT e il partner industriale (Engineering) di 5000genomi@VDA, consentirà lo scambio delle buone pratiche e la possibilità di integrare l'Infrastruttura di Ricerca di ISMETT con quella della Valle d'Aosta, razionalizzando gli interventi sul territorio nazionale e ottimizzando le risorse disponibili.</p> <p>Piano delle attività "Trasferimenti per metodologie innovative nel campo delle biotecnologie" Legge di stabilità regionale 2018, art.27, comma 8</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca</p> <p><input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro, specificare: Sviluppo del capitale umano</p>
<p>Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)</p>	<p>Ospedali, enti di ricerca pubblici e privati, imprese biotech e di diagnostica</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - IRCCS ISMETT - Fondazione Ri.MED - UPMC Italy - Rete IRCCS cardiologica - Università siciliane - CNR - Associazione A_IATRIS - Engineering s.p.a. - Demetrix s.r.l. - Olomedia s.r.l.
<p>Costo totale dell'intervento</p>	
<p>- Cofinanziamento FSC</p>	<p>5 milioni di Euro</p>
<p>- Cofinanziamento Regionale (Importo ed</p>	<p>Progetto "CV PREVITAL" € 100.000,00</p>

<i>eventuale Fonte se disponibile)</i>	Progetto “Infrastruttura di Ricerca IRCCS ISMETT” € 6.643.461,00 su € 16.402.698,00 di costo totale dell'intervento Attività “Trasferimenti per metodologie innovative nel campo delle biotecnologie” € 3.835.444,44 su € 8.000.000,00
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	<p>La creazione di una piattaforma di Medicina di PREcisione per la Diagnosi e Cura delle Insufficienze degli Organi vitali (PREDICO) consentirà il raggiungimento dei seguenti obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caratterizzazione delle varianti genomiche responsabili dello sviluppo di patologie complesse in ambito oncologico, neurologico e cardiologico. - Identificazione delle varianti epigenetiche (trascrittoma, metiloma, miRNoma) coinvolte nello sviluppo di patologie complesse in ambito oncologico, neurologico e cardiologico. - Sviluppo di dataset -omici e di imaging (radiomica) delle principali patologie complesse per la definizione dei modelli di predizione come definiti dalle attività svolte in seno all'HUB Bi-ARM proposto nell'ambito della traiettoria 4 “Biotecnologie bioinformatica e sviluppo farmaceutico”. - Caratterizzazione delle varianti identificate al punto 2 in sinergia con le attività svolte nell'ambito della traiettoria 5 “Nutraceutica, Nutrigenomica e alimenti funzionali”
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>Il promotore sta sviluppando l'analisi di fattibilità tecnico-economica necessaria per la definizione dei successivi livelli di progettazione.</p> <p>Parte delle attività verranno avviate nel corso del 2020 all'interno del progetto CV PREVITAL ma su soggetti sani con predisposizione a malattie cardiovascolari. Questo consentirà una più accurata definizione dei requisiti di sostenibilità e piano della attività della piattaforma PREDICO.</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	36 mesi
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	Mese 6
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	Mese 6-34

- Collaudo / Funzionalità	Mese 35-36
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	€ 2.000.000
- Anno 2022	€ 2.000.000
- Anno 2023	€ 1.000.000
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Prof. Pier Giulio Conaldi
e-mail	direzionescientifica@ismett.edu
Telefono	091 2192659

Regione Toscana

Titolo Intervento	Sistema integrato di Biobanche e Cell Factory per il Servizio Sanitario
Regione/Regioni proponenti	Toscana
Descrizione dell'intervento	<p>L'intervento in oggetto si pone la finalità di introdurre nel servizio sanitario un sistema integrato di cell factory e biobanche, giacché la conservazione e l'utilizzo di materiale biologico per finalità terapeutiche, diagnostiche e di ricerca rappresenta un obiettivo prioritario per migliorare l'assistenza e la salute dei cittadini, oltre a connotarsi di elevata valenza sociale ed economica. In quest'ottica la creazione di un sistema integrato di cell factory e biobanche rappresenta un nodo strategico per la ricerca e lo sviluppo di terapie più efficaci ed una risorsa chiave che, innestata all'interno del sistema sanitario pubblico svolge una funzione di terzietà e di garanzia del processo di conservazione dei campioni biologici, consentendo di assicurare la qualità dei prodotti biologici attraverso la tracciabilità degli scambi e la tutela dei diritti di tutti i soggetti coinvolti.</p> <p>La ricerca sui meccanismi molecolari delle malattie per consentire lo sviluppo di approcci terapeutici e diagnostici innovativi si baserà sull'accesso a campioni biologici collezionati in maniera standardizzata ed in accordo a standard qualitativi ed etici rigorosi. D'altro canto, la prima strategia di sviluppo è collegata alle opportunità offerte dai Big Data che possono promuovere l'efficacia e l'efficienza del sistema sanitario, nel contempo supportandone la capacità di gestire le sfide che si presentano a condizione che se ne assicuri il governo e l'utilizzazione nella pratica, in primo luogo del sistema sanitario. I Big Data stanno diventando una risorsa importante che può portare a nuove conoscenze, creazione di valore, promozione di nuovi prodotti, processi e mercati. Lo sviluppo di metodologie innovative ha già permesso una rilevante velocizzazione delle modalità attraverso cui queste informazioni trovano riscontro nella pratica clinica, consentendo di identificare ad esempio nuovi biomarcatori che hanno aperto la strada alla diagnosi precoce di numerose condizioni cliniche. Le sfide comprendono l'archiviazione, la gestione e l'integrazione di grandi volumi di dati, che richiedono la standardizzazione degli stessi, l'introduzione di soluzioni informatiche innovative ed un "ponte" con i dati delle cartelle cliniche elettroniche.</p> <p>Si intende quindi implementare un sistema integrato nazionale, interregionale, di Biobanche e Cell Factory per garantire al paese un'infrastruttura di ricerca e sviluppo utile a sfruttare le eccellenze espresse dai diversi territori integrando la disponibilità di dati sanitari e clinici con le attività di manipolazione e stoccaggio cellulare valorizzando il ruolo delle Terapie Avanzate (ATMP) per una migliore gestione della sanità del futuro.</p>
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>Il progetto è coerente con il Piano Operativo Salute, in particolare con le traiettorie: 3 - Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata e 4 - Biotecnologie bioinformatica e sviluppo farmaceutico E' inoltre coerente con la RIS3 Toscana di cui alla DGR n. 1018/2014.</p> <p>La creazione di una piattaforma diffusa per la gestione dei campioni biologici e la loro manipolazione rappresenta un valore aggiunto di notevole importanza per la crescita e la competitività della ricerca clinica e dell'assistenza del sistema paese.</p> <p>Quello delle terapia avanzate è sicuramente un quadro complesso ed in veloc</p>

	<p>evoluzione, per cui appare chiaro che ci sono considerazioni che esistono ampi spazi aperti perché anche l'attore Pubblico si possa inserire portando un contributo nell'ambito di una partnership pubblico-privata in sanità.</p> <p>Le ATMP, infatti, forniscono un'opportunità affinché il Sistema Sanitario possa guadagnarsi un maggior peso nei confronti del privato sviluppatore, specialmente nelle fasi di collaborazione per lo sviluppo dell'innovazione, con un altrettanto importante contributo della Sanità Pubblica. Per questo diventano fondamentali, fra l'altro, le "Cell Factories", che in Italia sono tredici e operano secondo quanto indicato da AIFA.</p> <p>E' proprio questo importante tipo di passaggi che necessitano sicuramente di interventi normativi e regolatori, senza i quali è difficile prevedere un'evoluzione in termini di innovazione, che abbracci tutto il sistema nazionale e regionale e che vada dunque nella direzione di una maggiore sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, che cresca e si consolidi nel tempo.</p> <p>Le sfide poste allo sviluppo delle tecnologie mediche e di ricerca rendono necessario un intervento mirato ad organizzare un sistema integrato di cell factory e biobanche atte a gestire l'accesso e l'uso del materiale biologico di origine umana. Come è noto le cell factory possono avere finalità produttive, oppure essere devolute esclusivamente all'effettuazione di studi di tipo applicativo, d'altra parte la realizzazione di cell factory certificate consentirà alle aziende del servizio sanitario di avvalersi di infrastrutture con i requisiti normativi e tecnici in tema di terapie cellulari richiedenti condizioni di GMP e GLP.</p> <p>Aspetti tecnici, etici, economici, sociali, culturali etc. fanno tutti parte del processo di adozione di nuove tecnologie e, più in generale, dei processi di innovazione. Discutere questi aspetti e cercare di armonizzarli fa parte del processo nell'ambito del quale stiamo interpretando il ruolo delle Terapie Avanzate per una migliore gestione della sanità del futuro.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Toscana</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>La Commissione Europea ha messo le biobanche al centro della propria azione programmatica, sia investendo risorse in progettualità di Ricerca e Innovazione [si contano 34 progetti sulle biobanche tra H2020 e FP7 (dati 2015)], sia supportando la creazione di una infrastruttura di ricerca dotata di personalità giuridica riconosciuta a livello internazionale (BBMRI-ERIC), con la finalità di mettere a disposizione dei pazienti e dei cittadini europei un sistema organico per lo sviluppo di terapie sempre più efficaci.</p> <p>A livello nazionale, BMRI.it, rappresenta il Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI-ERIC), ed è nato grazie all'impegno congiunto del Ministero dell'Università e della Ricerca e del Ministero della Salute. All'infrastruttura contribuiscono istituzioni di ricerca, quali l'Istituto Superiore di Sanità, il Consiglio Nazionale della Ricerca, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Università, Aziende Ospedaliere, ricercatori e gruppi di ricerca dell'università e del CNR. Inoltre, un network di stakeholders, che include associazioni di pazienti tra cui Uniamo, Federazione Italiana Malattie Rare e FAVO, Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, aziende in ambito biomedico e biotecnologico e associazioni scientifiche, supporta e collabora con il nodo per definire obiettivi e fornire expertise.</p> <p>BBMRI.it è una infrastruttura distribuita in tutto il territorio nazionale che include Biobanche, Centri di risorse Biologiche e Collezioni collocati in diverse</p>

	<p>regioni italiane e tre Common Services (CS Gestione della qualità, CS Information Technology, CS ELSI per le questioni etiche, legali e sociali).</p> <p>In Regione Toscana sono presenti 4 biobanche afferenti alla rete BBMRI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ITALUNG Toscana dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPRO), • Biogene dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi/ Istituto Nazionale di Bioetica, • da Vinci European BioBank (daVEB) dell'Università degli Studi di Firenze • Genetic Biobank of Siena dell'Università di Siena. <p>Tra le Cell Factories presenti in Regione Toscana si menzionano in particolare quelle localizzate presso la AOU Meyer e l'AOU Careggi di Firenze.</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p>X Infrastruttura di ricerca</p> <p>X Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><input type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>
<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<p>Aziende ed Enti del SSR, Enti di Ricerca toscani</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)</p>	<p>Soggetti coinvolti per RT: Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale Aziende e enti del SSR Costituenda Rete delle Biobanche</p> <p>La Regione Toscana è da anni attiva sul tema ed a tal proposito di seguito si citano i principali riferimenti normativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DGR 974/2013 nella quale sono stati delineati i principali aspetti organizzativi della gestione delle biobanche di ricerca, nonché gli indirizzi per la realizzazione di una rete regionale per le biobanche, attraverso il coordinamento delle strutture esistenti e la regolamentazione dell'istituzione di nuove banche. - delibere del Consiglio 369/1997 e 213/1999, nella quali sono stati definiti i requisiti organizzativi, sia tecnico-professionali-tecnologici che strutturali specifici, nonché le competenze e gli strumenti necessari per la creazione e la gestione delle biobanche terapeutiche in Toscana. -DGR 489/2018 con cui si è recepito l'atto n°66 della Conferenza Stato Regioni in tema di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle biobanche terapeutiche necessari ad assicurare la qualità e sicurezza del campione in tutte le fasi del processo dall'approvvigionamento sino alla distribuzione finale. - DGR 1095/2019 con cui sono stati individuati i centri regionali per il trattamento di pazienti con terapia avanzata CAR-T

Costo totale dell'intervento	5.800.000 100.000 (Finanziamento per effettuazione interventi correttivi) 1.200.000 (finanziamento strumentazione per cell factory) 900.000 (finanziamento strumentazione per biobanca) 900.000/annui (costi personale e manutenzione x cell factory) 300.000/annui (costi personale e manutenzione x biobanche)
- Cofinanziamento FSC	4.060.000
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	1.740.000
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	<p>Un sistema integrato di cell factory e biobanche consentirà di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • realizzare un'impalcatura volta a consentire di collezionare dati e campioni biologici ed integrarli, generando informazioni di impatto preventivo e clinico; • implementare un sistema di analisi e diffusione delle evidenze rese disponibili dalle ricerche condotte sui campioni conservati ; • rendere fruibili le informazioni che si rendano disponibili per il loro potenziale utilizzo nel contesto del Servizio Sanitario Regionale ; • promuovere un adeguamento del quadro di norme e regole per l'utilizzo dei dati, la loro interoperabilità e il data sharing. • promuovere programmi ed azioni atti a favorire il trasferimento tecnologico, la nascita ed il collegamento di reti e legami stabili e diffusi tra il mondo della ricerca e quello produttivo; • promuove lo sviluppo di approcci, progetti e ricerche di alto valore scientifico, con ricadute significative per la salute dei cittadini sia in termini di nuovi approcci terapeutici che di diagnosi precoce
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>Percorso avviato da Regione Toscana con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - delibere del Consiglio 369/1997 e 213/1999, nella quali sono stati definiti i requisiti organizzativi, sia tecnico-professionali-tecnologici che strutturali specifici, nonché le competenze e gli strumenti necessari per la creazione e la gestione delle biobanche terapeutiche in Toscana. - DGR 974/2013 nella quale sono stati delineati i principali aspetti organizzativi della gestione delle biobanche di ricerca, nonché gli indirizzi per la realizzazione di una rete regionale per le biobanche, attraverso il coordinamento delle strutture esistenti e la regolamentazione dell'istituzione di nuove banche. - è in avanzato stato di redazione un atto di Giunta per l'avvio della Rete Regionale delle Biobanche e relative modalità per la gestione dei campioni biologici.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	36 mesi

- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	M0-M6: redazione di un piano di fattibilità tecnico economica interregionale
- Progettazione definitiva	M6-M10: progettazione definitiva
- Progettazione esecutiva	M8-M12: progettazione esecutiva
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	M16: affidamento
- Esecuzione	M18-M24: esecuzione
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	
- Anno 2022	
- Anno 2023	
Eventuali note aggiuntive	
Referente regionale	Donatella Tanini
e-mail	donatella.tanini@regione.toscana.it
Telefono	055 4383256

Provincia di Trento

<p>Titolo Intervento</p>	<p>Azione 3.1 - Creazione di un programma di medicina di precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale</p> <p>“Una piattaforma di <i>Medicina di Precisione</i> per la diagnosi precoce di patologie oncologiche, cardiologiche e neurologiche rare tramite analisi genomica e trascrittomica da biopsia liquida”</p>
<p>Regione/Regioni proponenti</p>	<p>Trentino</p>
<p>Descrizione dell'intervento</p>	<p>L'obiettivo dell'azione è quello di precipitare in un progetto pilota da realizzare in stretta collaborazione con l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari del Trentino l'esperienza di 7 anni di sequenziamento genomico acquisita grazie alla operatività della <i>Core Facility</i> di <i>Next Generation Sequencing</i> del Dipartimento CIBIO dell'Università di Trento. Finanziata grazie a fondi FESR Trentino e in grado di impiegare in questi anni un sequenziatore <i>HiSeq 2000</i> al suo massimo possibile output, con uso presto esteso a utenti esterni, la <i>facility</i> è stata la prima ad essere operativa e a prestare servizio per clienti esterni in Italia dopo l'azienda IGA di Udine. La <i>facility</i> ha adesso il suo cuore nel sistema <i>NovaSeq</i>, dotato di una processività e flessibilità un ordine di grandezza superiore rispetto alla competizione.</p> <p>L'intervento consiste in un progetto di disease interception realizzato con un approccio di people medicine, e riguarda la predizione di patologia con l'impiego di due approcci a base "omica".</p> <p>Il primo interessa i nuovi nati del Trentino (circa 4000 all'anno), ai quali verrà prelevato un piccolo campione di sangue per l'analisi dell'esoma e un campione di feci per l'analisi del microbioma intestinale. Questo permetterà di identificare i bambini che svilupperanno in seguito malattie mendeliane neurologiche, cardiologiche e oncologiche e predire il rischio di malattie complesse dello sviluppo come l'autismo (esoma), e permetterà di stabilire correlazioni fra la flora batterica e lo sviluppo di queste malattie (microbioma). La consapevolezza precoce su base -omica, ante diagnosi fenotipica, permetterà di sottoporre i bambini a protocolli sperimentali che aiutino a minimizzare l'impatto clinico del danno genetico.</p> <p>Il secondo approccio è invece uno studio prospettico che mira a identificare i pazienti trentini che svilupperanno patologie neurologiche, cardiologiche od oncologiche nei cinque anni successivi all'avvio dello studio stesso. Si utilizzerà per questo un normale prelievo di sangue fatto per altri motivi dal quale estrarre DNA circolante e vescicole extracellulari (che verranno isolate con un metodo messo a punto presso il Dipartimento CIBIO). Il DNA e l'RNA raccolti verranno sequenziati utilizzando protocolli a basso costo. Lo studio si compone di i) una prima fase di istruzione di un sistema di intelligenza artificiale con dati di pazienti diagnosticati con patologie conclamate e per le quali sia possibile ottenere campioni biotici che verranno sottoposti in alcuni casi ad analisi -omiche a singola cellula, e ii)</p>

	<p>una seconda fase di interrogazione di soggetti sani. I soggetti interessati saranno circa 5000.</p> <p>Entrambi i progetti mirano a intercettare patologie neurologiche, cardiologiche od oncologiche con approcci cosiddetti di biopsia liquida, adottano tecnologie relativamente economiche e sono pensati per minimizzare l'effetto sui pazienti e il carico economico per l'azienda sanitaria delle patologie in studio. L'attività si iscrive nell'Azione 3.1 per la componente di "mappatura del genoma umano su scala nazionale".</p> <p>L'azione trentina è scalabile e integrabile su scala nazionale.</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>L'azione proposta è collegata all'infrastruttura di ricerca localizzata presso il Dipartimento CIBIO dell'Università di Trento (UniTrento), realizzato grazie ad uno specifico investimento inserito nell'Atto di Indirizzo PAT-UniTrento 2012-2016 e ad un intervento di potenziamento dell'infrastruttura attraverso fondi FESR di 7M€ nel periodo 2018-20.</p> <p>Nel contesto della Strategia di Specializzazione Intelligente (S3) della Provincia Autonoma di Trento, l'intervento proposto risulta in maniera rilevante abilitante nelle biotecnologie per la salute, e si inserisce nell'area "Qualità della Vita" come priorità per sanità, benessere e cura della persona.</p> <p>L'infrastruttura proposta è strategica nel perseguire gli obiettivi di promozione del benessere individuale e dell'invecchiamento attivo, attraverso piattaforme diagnostiche a supporto della ricerca medica e farmaceutica, e tecniche e strumenti per l'implementazione di percorsi di cura personalizzati e medicina di precisione. L'iniziativa è coerente con gli obiettivi della priorità di intervento per lo sviluppo di servizi innovativi avanzati, contribuendo al mantenimento dell'eccellenza del sistema sanitario trentino su scala nazionale nel <i>Regional Competitiveness Index</i> per la salute. L'iniziativa sarà inoltre funzionale allo sviluppo di progetti imprenditoriali sostenibili ad alto valore aggiunto e con prospettive di successo, coerenti con la visione generale delle priorità nell'ambito della "Qualità della Vita".</p> <p>L'intervento è in linea con gli obiettivi del POS (Azione 3.1) e contribuirà in maniera significativa alla mappatura nazionale attraverso l'integrazione di dati "omici" della popolazione trentina su diversa scala.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (<i>Regione e/o sede specifica</i>)</p>	<p>Trentino</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (<i>con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,</i>)</p>	<p>L'intervento è mirato a rafforzare la piattaforma per la ricerca biomedica dell'Università di Trento e la realizzazione di programmi innovativi per la diagnostica neonatale e le terapie avanzate. L'intervento ha chiare ricadute sul sistema sanitario provinciale per l'attuazione di programmi per lo sviluppo di nuove linee di ricerca clinica in ambito ospedaliero. Il rafforzamento delle infrastrutture apre a ricadute per nuove alleanze a livello interregionale con le aziende sanitarie delle aree Euregio e del Triveneto per la partecipazione del Trentino a reti extra-regionali per l'attuazione di programmi di medicina di precisione, in ambito diagnostico per le malattie rare e per la sperimentazione di cure innovative per i tumori. L'intervento faciliterà inoltre l'inserimento e la connessione della piattaforma nelle reti nazionali per le infrastrutture di ricerca, quali EATRIS, BBMRI, per la ricerca traslazionale.</p> <p>L'intervento favorirà inoltre la creazione di nuove partnership pubblico-private sia i) per l'attrazione di nuovi finanziamenti a livello locale,</p>

	<p>nazionale (es. su bandi Ministero della Salute, MIUR) ed internazionale (EU-FP8 e FP9, IMI2, JPI/ERANET), che per ii) lo sviluppo di startup innovative e piccole medie imprese R&D del territorio.</p> <p>L'azione si integra inoltre con le attività delle azioni FET-Flagships nell'ambito di H2020 LIFETIME e RESTORE, network pan-Europei di istituti di ricerca e imprese che cooperano in maniera sinergica per lo sviluppo di tecnologie abilitanti innovative e radicali nell'ambito delle scienze della vita.</p>
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	<p>Università di Trento, APSS, PAT, Imprese del territorio trentino che svolgono attività R&D per applicazioni in ambito sanitario e clinico</p>
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<p>I principali soggetti coinvolti nell'intervento sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Università di Trento (principalmente attraverso il Dipartimento di Biologia Cellulare, Computazionale ed Integrata). Contributo: sviluppo e messa a punto della piattaforma e dei protocolli di analisi. - L'Ospedale Santa Chiara di Trento (es. Reparti di Neurologia, Neurochirurgia, Oncologia, Anatomia Patologica). Contributo: reclutamento volontari/pazienti, studi clinici. - L'Ospedale Santa Maria del Carmine di Rovereto. Contributo: reclutamento volontari/pazienti, studi clinici. - Imprese del territorio trentino che svolgono attività R&D per applicazioni in ambito sanitario e clinico. Contributo: sviluppo di applicazioni per la mappatura del genoma. <p>I progetti di R&S potranno essere integrati attraverso collaborazioni regionali con soggetti della Provincia di Bolzano, con cui già intercorrono collaborazioni, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'Istituto di Biomedicina di EURAC - L'Ospedale di Bolzano
Costo totale dell'intervento	5.600.000 €
- Cofinanziamento FSC	2.100.000 €
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	3.500.000 € (FESR Infrastrutture - programma IRBIO)
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri</i>)	NA

<i>enti pubblici, ecc..)</i>	
Risultati attesi	<p>L'intervento produrrà i seguenti risultati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'attuazione di un piano per la mappatura del genoma dei nuovi nati trentini - la realizzazione di screening neonatali innovativi - la prova di concetto per implementazione di una piattaforma diagnostica per le malattie rare
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>L'acquisizione delle attrezzature per il sequenziamento e lo screening è già stata realizzata attraverso il cofinanziamento provinciale a valere su fondi FESR.</p> <p>E' attualmente in avanzamento l'ottimizzazione delle piattaforme per la realizzazione di programmi di mappatura del genoma su larga scala, anche attraverso l'ottimizzazione dei protocolli per il processamento e l'analisi di campioni clinici (biopsie liquide).</p> <p>Parte del finanziamento richiesto verrà impegnato per l'implementazione della piattaforma e la standardizzazione dei protocolli di ricerca e analisi</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	36 mesi
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	1 mesi
- Pubblicazione Bando Provinciale e raccolta proposte di progetto/intervento	2 mesi
- Selezione dei progetti e assegnazione incarichi	3 mesi
- Implementazione piattaforma di ricerca	6 mesi
- Realizzazione progetti R&S	24 mesi
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	2.600.000 €
- Anno 2022	1.500.000 €
- Anno 2023	1.500.000 €
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	

Referente regionale	Diego Conforti - P.A. Trento - Dipartimento Salute e Politiche Sociali Alessandro Quattrone - Università degli Studi Di Trento - CiBio
e-mail	diego.conforti@provincia.tn.it alessandro.quattrone@unitn.it
Telefono	Diego Conforti - Tel. 334 6302967 Alessandro Quattrone – Tel. 0461-283997 0461-283096

Regione Valle d'Aosta

Titolo Intervento	5000genomi@VdA
Regione/Regioni proponenti	Valle d'Aosta
Descrizione dell'intervento	Con il progetto si intende realizzare un centro di ricerca, denominato CMP3vda, che, mediante il sequenziamento del genoma e l'analisi di big data, consentirà di sviluppare la medicina di precisione, preventiva e predittiva, con un notevole impatto sulla qualità della vita e sull'efficienza del sistema sanitario pubblico nelle aree terapeutiche delle malattie oncologiche, delle malattie neurodegenerative e dei disturbi del neurosviluppo.
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	Il progetto è coerente con la Strategia di Specializzazione intelligente regionale approvata con DGR n. 961 dell'11 luglio 2014 e modificata con DGR n. 332 del 26 marzo 2018 e, nello specifico, con il tema Salute dell'ambito tecnologico Montagna Sostenibile.
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	Valle d'Aosta – area Espace Aosta del comune di Aosta
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	Il progetto prevede che il CMP3vda sia inserito in una rete di collaborazioni nazionali e internazionali per avvalorare i dati e le conoscenze raccolte e aumentare il profilo scientifico internazionale del progetto stesso. Sono previste le collaborazioni: <ol style="list-style-type: none"> 1) con le reti cliniche degli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) supervisionati dal Ministero della Salute: "Rete delle neuroscienze e della neuroriabilitazione", "Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva (Rete IDEA)" e "Alleanza contro il cancro"; 2) con lo Human Technopole di Milano; 3) con il Center for Human Technologies (CHT) di Genova.
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare

Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Raggruppamento formato da Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia (capofila) con i partner Engineering D.Hub S.p.A., Università della Valle d'Aosta, Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino e Fondazione Clément Fillietroz-ONLUS.
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<p>Engineering D.Hub S.p.A.: appartiene al gruppo Engineering Ingegneria Informatica, la più importante realtà italiana di Information Technology, e si occuperà dello stoccaggio dei dati (data center) nonché dello sviluppo degli algoritmi di trattamento.</p> <p>AUSL Valle d'Aosta: l'intera parte clinica del progetto verrà svolta presso l'AUSL Valle d'Aosta, in particolare nelle Strutture complesse di Neurologia e Stroke Unit e di Oncologia ed Ematologia oncologica e nella Struttura semplice di Neuropsichiatria infantile.</p> <p>Università della Valle d'Aosta</p> <p>Fondazione Clément Fillietroz-ONLUS: fornirà il supporto nell'ambito dell'Information Technology per gestire in modi smart il dato, attraverso strumenti matematici, statistici e computazionali avanzati.</p>
Costo totale dell'intervento	€ 21.821.045,84
- Cofinanziamento FSC	€ 2.000.000,00
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	€ 7.940.056,00
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	UE: € 1.300.000,00 Stato: € 910.000,00 Privati: € 9.670.989,84
Risultati attesi	<p>Il progetto prevede la creazione e lo sviluppo di un centro di ricerca dedicato alla medicina personalizzata, preventiva e predittiva, denominato CMP3vda, con particolare riferimento alle malattie neurodegenerative, all'oncologia e ai disturbi del neurosviluppo.</p> <p>In particolare gli obiettivi del progetto sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) creare in Valle d'Aosta una infrastruttura di ricerca e un ecosistema di integrazione tra scienza e sanità; 2) costruire una facility di screening genomico ad alta efficienza, una facility di data storage ad alta capacità e di HPC per calcolo ad alte prestazioni; 3) costruire una biobanca per lo stoccaggio di campioni biologici; 4) sviluppare un approccio integrato genomica/analisi dati ai fini della prevenzione, diagnosi e cura delle malattie neurodegenerative, dell'oncologia e dei disturbi del neurosviluppo, in un contesto di sanità 4.0; 5) condurre screening genomici su soggetti affetti da malattie neurodegenerative e da disturbi del neurosviluppo e su pazienti

	<p>oncologici, per produrre nell'arco di 5 anni dati genomici e clinici per 5.000 pazienti; questo permetterà di inserire la genomica nel processo diagnostico, stratificare i pazienti e identificare cure personalizzate nelle tre aree terapeutiche;</p> <p>6) contribuire allo sviluppo del fascicolo sanitario elettronico e della cartella clinica elettronica, integrando i dati clinici con quelli genomici in un database di nuova generazione sviluppati secondo standard internazionali;</p> <p>7) sviluppare nuove tecnologie diagnostiche per una diagnosi precoce e una terapia efficace nelle tre aree terapeutiche;</p> <p>8) impedire il Brain Drain di risorse umane della Valle d'Aosta e contemporaneamente attirare nella regione talenti nel campo della genomica e dell'analisi di big data;</p> <p>9) analizzare e valutare i principali profili giuridici legati alla disciplina dei rapporti tra soggetti pubblici e privati ed al trattamento dei dati in campo sanitario;</p> <p>10) favorire la creazione e l'insediamento di imprese spin off e start up.</p>
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Progetto avviato in data 1° dicembre 2019
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	Durata 60 mesi
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Valutazione, nell'anno 2017, da parte di un esperto in materia di biotecnologie dell'opportunità di creare un Centro di ricerca dedicato alla medicina predittiva in Valle d'Aosta
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	<p>Pubblicazione "Avviso per la creazione e lo sviluppo, nel territorio regionale, di un centro di ricerca dedicato alla medicina personalizzata, preventiva e predittiva, denominato "CMP³ Valle d'Aosta" (CMP³VDA)": 10 dicembre 2018</p> <p>Scadenza presentazione domande: 15 marzo 2019</p> <p>Valutazione delle domande: 26 giugno 2019</p> <p>Avvio delle attività: 1° dicembre 2019</p>
- Esecuzione	60 mesi
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	Indicativamente € 4.364.209,17 all'anno per 5 anni
- Anno 2021	

- Anno 2022	
- Anno 2023	
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	<p>Le attività di ricerca del CMP3vda produrranno i seguenti Intellectual Properties asset valorizzabili sul mercato tramite trasferimento di tecnologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> marcatori biologici derivanti dal sequenziamento del DNA <input type="checkbox"/> kit diagnostici <input type="checkbox"/> dati bioinformatici sulle popolazioni sequenziate <input type="checkbox"/> materiale biologico delle popolazioni sequenziate <input type="checkbox"/> modelli, algoritmi e software di AI per analisi automatizzata di sequenze genomiche <input type="checkbox"/> algoritmi di deep learnign, machine learning per analisi dei big data omici e per la produzione di modelli predittivi connessi agli EHR <input type="checkbox"/> software per analisi di immagini, machine vision, per l'analisi automatica di campioni istologici e di pattern patologici del DNA <input type="checkbox"/> software di assegnazione della tipizzazione HLA dai dati di sequenziamento genomico <p>Avvalendosi della consolidata esperienza del capofila IIT, gli asset verranno valorizzati mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la protezione dei risultati della ricerca tramite una strategia brevettuale allineata con una strategia di commercializzazione - la licenza dei titoli brevettuali ad aziende che vogliano acquisire e sviluppare i ritrovati oggetti dei brevetti - accordi di ricerca con aziende che vogliano impegnarsi in progetti di innovazione a favore dei propri prodotti e servizi (e che potranno usare le competenze e i macchinari del CMP3vda per gli studi clinici) - promozione di progetti imprenditoriali derivanti dalle attività di ricerca del CMP3vda <p>Il raggruppamento presenterà, inoltre, progetti per il finanziamento di attività complementari a valere su Avvisi pubblici nazionali e comunitari.</p>
Referente regionale	Fabrizio Clermont
e-mail	f.clermont@regione.vda.it
Telefono	0165 - 274726

STRATEGIA NAZIONALE DI SPECIALIZZAZIONE INTELLIGENTE

AREA TEMATICA “SALUTE, ALIMENTAZIONE, QUALITA’ DELLA VITA – SOTTOGRUPPO SALUTE”

PIANO OPERATIVO SALUTE – FONDO SVILUPPO E COESIONE

SCHEDA INTERVENTO TAVOLO 4

Sommario

Regione Emilia Romagna	2
Emilia-Romagna Advanced Therapies Innovation Hub	2
Regione Puglia	8
Tecnopolo Di Nanotecnologia per lo Sviluppo Dello Human Pole Su Alimentazione, Nutrizione e Benessere per la Creazione dell’hub delle Scienze Della Vita.....	8
Regione Liguria	23
Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata in pianificazione sanitaria.	23
Regione Piemonte	26
POLO TECNOLOGICO per la ricerca, sviluppo e innovazione del Parco delle città della salute di Torino.....	26
Regione Siciliana	29
Creazione di centri HUB per la sperimentazione di fase I/II di CAR-T cells nei pazienti affetti da leucemie e linfomi recidivati/refrattari e neoplasie solide.	29
BI-ARM Hub di Bioingegneria Applicata e Robotica Medica	34
Polo delle Neuroscienze	38
Regione Toscana	41
CREMEP – Centri per la Medicina Personalizzata.....	41
Sinergie tra UVaR e CTO.....	48
Regione Campania	52
Consolidamento di Infrastrutture di Ricerca per il sostegno allo sviluppo applicativo dei ritrovati della ricerca in ambito oncologico.....	52
GreenHouse Life Science	56
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia	64
e-LANGET Laboratorio Nazionale di Epigenomica Biomedicina Traslazionale	64
Provincia Autonoma Trentino Alto Adige	81
Hub trentino per la farmacologia di precisione e per la la gestione della ricaduta clinica di forme avanzate di malattie complesse	81

Regione Emilia Romagna

Titolo Intervento	Emilia-Romagna Advanced Therapies Innovation Hub
Regione/Regioni proponenti	Emilia-Romagna
Descrizione dell'intervento	<p>Grazie alle recenti scoperte scientifiche e tecnologiche le scienze per la vita sono al centro dell'attuale rivoluzione industriale. L'integrazione fra la biologia molecolare, le biotecnologie, i biomateriali innovativi e il digitale rappresentano la cornice tecnologica che cambierà profondamente la nostra società. Sarà un cambiamento radicale da guidare, che apre prospettive e opportunità impensabili fino a qualche decennio fa e che si pone come driver della modernizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, la globalizzazione delle reti, l'evoluzione della legislazione in materia di sperimentazioni cliniche e cambiamenti istituzionali, sociali e di mercato. Basti pensare alle potenzialità delle conoscenze geniche dalle terapie personalizzate all'editing genomico (Crispr). Alle terapie cellulari come il Car-T che permette di re-ingegnerizzare le proprie cellule per contrastare i tumori o l'utilizzo delle cellule staminali in medicina rigenerativa per ricostruire in laboratorio tessuti irrimediabilmente danneggiati o correggerne i difetti genetici. Ai nuovi sistemi di diagnosi predittiva in grado di identificare possibili marcatori in una fase molto preliminare rispetto alla manifestazione di una patologia. All'ingegneria dei tessuti 3D. Alla digitalizzazione dei genomi della popolazione per poter allargare ulteriormente le conoscenze scientifiche e la capacità di intervenire sulle cause delle patologie. All'utilizzo dell'intelligenza artificiale per migliorare la capacità di individuazione di target molecolari specifici in breve tempo e a basso costo e migliorare la predittività di strumenti diagnostici e di monitoraggio di efficacia terapeutica. Le tecnologie che si stanno sviluppando permetteranno un approccio realmente personalizzato e preventivo a vantaggio delle persone. Le life science saranno determinanti nel rispondere a importanti sfide come il cambiamento demografico (con un'aspettativa di vita media considerevolmente aumentata), l'accessibilità alle cure e la sostenibilità del Sistema sanitario a livello nazionale e regionale su base universalistica. Obiettivo dell'intervento è quello di accelerare questi principi sviluppando un Hub diffuso per le scienze della vita per lo sviluppo e la produzione di Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (ATMPs) negli ambiti di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Terapia Cellulare ● Terapia genica ● Ingegneria tissutale ● Terapie avanzate combinate <p>L'Hub si inserisce in questo contesto innovando non solo in termini tecnologici ma anche proponendosi come Factory di idee. Un luogo della conoscenza dove imprenditori, ricercatori, tecnici ed esperti del settore investono il loro Know-How alla ricerca di soluzioni a problematiche complesse e difficilmente raggiungibili da singoli soggetti. La visione è quella di un'infrastruttura diffusa che sia un luogo, una sartoria tecnologica, in cui ogni sistema di produzione, misura, controllo, automazione, per il miglioramento della qualità e dell'efficienza di prodotti e processi, verrà</p>

	<p>progettato e realizzato su misura integrando le migliori competenze e tecnologie interne ed esterne e costruendo con clienti e fornitori relazioni di lungo periodo per lo sviluppo reciproco in un’ottica di distretto d’eccellenza nelle sicenze della vita. L’Hub sarà finalizzato a promuovere l’insediamento e lo sviluppo di sistemi innovativi per la “fabbricazione” dei prodotti per la salute ovvero a sostenere programmi di investimento per sistemi avanzati di produzione e distribuzione di ATMPs.</p> <p>Nello specifico l’intervento mira alla realizzazione e messa a disposizione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Locali per la Ricerca e Sviluppo preclinica • Stabulari per la sperimentazione animale (Topo-Zebrafish) • Locali GMP/GLP per allestimento delle Terapie Innovative • Locali per la co-progettazione/prototipizzazione di sistemi automatici di produzione. • Locali per l’allestimento di Radiofarmaci • Locali per allestimento sperimentazioni cliniche • Locali magazzino per lo studio di sistemi di movimentazione automatiche e sistemi di monitoraggio RFID <p>Il progetto prevede inoltre l’erogazione di servizi quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Progetti di ricerca finanziata, attività di ingegnerizzazione, coordinamento ed esecuzione di progetti di analisi, ricerca e sviluppo • Supporto organizzativo per il disegno e la gestione di sperimentazioni cliniche. • Supporto all’ottenimento delle autorizzazioni necessarie alla conduzioni di studi preclinici e clinici. • Supporto al trasferimento tecnologico attraverso lo scouting delle idee progettuali, verifica di brevettabilità e eventuali pratiche per il deposito delle domande di brevetto. • Supporto alle attività di contrattualistica, consortium agreement, NDA, MTA, costituzione di appalti per l’innovazione. • Supporto alle attività di valorizzazione della proprietà intellettuale • Marketing territoriale e internazionale con definizione di progetti, programmi, strategie e strumenti per garantire il posizionamento e la visibilità su nuovi mercati e segmenti di domanda. • Attività di comunicazione e public engagement • Attività di informazione e consulenza per l’empowerment dei pazienti • Fund Raising con attività di scouting di contributi finanziari nazionali ed internazionali • Realizzazione di momenti formativi su ricerca clinica e preclinica per operatori sanitari e ricercatori
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>Il progetto si inserisce nella politica di sostegno all’innovazione (implementata fin dal 2002 in Regione Emilia Romagna) che ha generato meccanismi permanenti di collaborazione e di matching domanda-offerta d’innovazione. E’, infatti, facilmente evidenziabile la strategia di sviluppo del progetto, con particolare attenzione all’identificazione delle condizioni per lo sviluppo territoriale attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strategie di rafforzamento delle infrastrutture • Superamento delle barriere tra ricerca e applicazione della stessa • Strategia integrata con le politiche europee dai Fondi strutturali a Horizon 2020 <p>La proposta progettuale focalizzerà la sua attenzione su imprese che si</p>

	<p>sviluppano attorno alle tecnologie abilitanti e altamente innovative (KETs):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biotecnologie, • Fotonica, • Nanotecnologie, • Materiali avanzati, • Sistemi di fabbricazione avanzati (Advanced Manufacturing System). <p>In particolare emergono dal progetto investimenti in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Process Analytical Technology (PAT) • Quality by Design (Experimental Design) • Simulazione dell'interazione processo-prodotto e realizzazione di mezzi operativi specifici studiati per trattare il prodotto in modo adattativo e affidabile • Soluzioni di controllo innovative per garantire la necessaria flessibilità di produzione, • Definizione di protocolli di comunicazione standard tra i componenti. <p>L'avvio e il supporto ad un nuovo processo di innovazione nella gestione dei processi della farmacia ospedaliera tiene conto di diversi megatrends individuati dalla Regione Emilia-Romagna quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Città e infrastrutture intelligenti, con gestione più razionale e sostenibile delle risorse territoriali • Nuovi Modelli di Business attraverso la condivisione delle infrastrutture dei macchinari e pagamenti orari per servizi ed uso. • Innovating to zero, con processi attenti alla qualità, sicurezza e riduzione di errori con il target finale della sicurezza del paziente. • Cura e prevenzione nella sanità, con modelli che hanno al centro il paziente, il valore sociale della salute e il benessere della popolazione. <p>Per quanto riguarda il PO salute il progetto soddisfa appieno gli obiettivi dell'Azione 4.1. L'Hub infatti sarà un luogo fisico/virtuale finalizzato alla condivisione di strumenti/informazioni. La gestione coordinata di una rete di aziende ospedaliere/Imprese/IRCCS/centri di ricerca avrà l'obiettivo di avviare progetti pilota e sperimentazioni cliniche in Terapie avanzate condividendo il proprio Know/How.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>L'Hub sarà nello stesso tempo un luogo fisico che coinvolge la Regione Emilia-Romagna nel suo complesso ed un luogo virtuale.</p> <p>Verranno infatti identificati luoghi fisici dove implementare le strumentazioni e le infrastrutture necessarie a raggiungere i risultati progettuali. Tale selezione sarà fatta in base ai seguenti driver:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esistenza di infrastrutture idonee agli obiettivi preposti • Investimenti regionali pregressi • Know-How scientifico e tecnologico • Possibilità di cofinanziare il progetto attraverso apporto di strumentazione e/ personale e/o capitali. <p>Una volta individuati tali luoghi si procederà all'implementazione delle realtà esistenti e alla loro messa in rete attraverso strumenti "virtuali" e definendo una governance condivisa ed efficiente.</p> <p>Tale luogo sarà pertanto anche virtuale perché anche grazie ai recenti investimenti regionali su tematiche come Big Data e Intelligenza artificiale potrà avvalersi dei più moderni strumenti informatici per la condivisione in tempo reale di dati, informazioni e best practice.</p>

<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>In considerazione dell'elevato impatto sulla spesa sanitaria delle Terapie Avanzate, lo sviluppo di metodiche innovative e interventi di razionalizzazione può costituire un elemento risolutivo per garantire l'accesso alle terapie a tutti coloro che ne necessitano mantenendo però una sostenibilità del sistema sanitario.</p> <p>Le attività proposte oltre ad avere implicazioni terapeutiche e di razionalizzazione dei costi consentiranno di attrarre investimenti di imprese consolidate e la crescita di nuove realtà imprenditoriali, in un settore ad alta espansione economica. Ci proponiamo quindi di accompagnare le imprese che si avvarranno dei servizi dell'Hub, non solo nel posizionamento di mercato ma anche nella formulazione di un nuovo business model basato su processi razionali, economicamente vantaggiosi sia per il privato che per il settore pubblico attraverso un modello proattivo ed "anticipatorio" dei fabbisogni.</p> <p>Intendiamo inoltre promuovere non solo le nuove realtà imprenditoriali del campo della farmaceutica e delle biotecnologie, ma attrarre anche gli stakeholders dei settori Informatica e Automazione così da incentivare la crescita di tutta la filiera della Supply Chain in questo campo.</p> <p>La vision dell'Emilia-Romagna Advanced Therapies Innovation Hub mira a valorizzare e mettere a sistema interventi precedenti, come la Rete Alta Tecnologia dell'Emilia-Romagna, i Clust-ER regionali, i progetti POR-FESR di ricerca industriale per laboratori di ricerca e imprese, la rete dei Tecnopoli e alcuni modelli esistenti di collaborazione pubblico-privato, come l'EB Hub che sarà realizzato presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena grazie al finanziamento di circa 1 milione di euro messo a disposizione da Holostem Terapie Avanzate, che costituirà un punto di riferimento mondiale per la diagnosi, la presa in carico e la terapia genica dell'epidermolisi bollosa e di altre genodermatosi.</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p>X Infrastruttura di ricerca</p> <p>X Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p>X Progetto di R&S</p> <p>X Realizzazione di Servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>
<p>Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)</p>	<p>Aziende Ospedaliere</p> <p>Università</p> <p>IRCCS</p> <p>Organismi di ricerca (CNR/ENEA/CINECA)</p> <p>Imprese (grandi imprese, PMI, Start-up/Spin-off) dei settori: farmaceutico, biomedicale, materiali con riferimento alla produzione di biomateriali, informatico, meccanica avanzata, ...)</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)</p>	<p>Università di Modena e Reggio Emilia</p> <p>Università di Bologna</p> <p>CNR-ISTEC</p> <p>Fondazione IRET di Ozzano</p> <p>IRCCS (IRST-RIZZOLI-Reggio Emilia)</p> <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi</p> <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena</p> <p>Distretto di Mirandola (TPM)</p>

	Officine farmaceutiche autorizzate GMP Imprese
Costo totale dell'intervento	20.000.000
- Cofinanziamento FSC	40%
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	Esiste già un investimento regionale ancora in corso di circa 2.500.000 € Per quanto riguarda possibili cofinanziamenti ulteriori, la condizione attuale della Regione vede: - un POR in chiusura e tutti i fondi già assegnati, - una giunta regionale da istituire dopo le elezioni dello scorso 26 gennaio. In tale situazione non è possibile fare valutazioni più precise su disponibilità finanziarie da assegnare, se non allinearsi alle scelte politiche regionali fatte nei precedenti bandi ministeriali che seguivano lo schema degli accordi d'innovazione. Di conseguenza, si stima un cofinanziamento regionale futuro di circa il 3% del costo totale dell'intervento.
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	L'output generale è sviluppare un nuovo Hub dell'innovazione che abbia come focus la ricerca e sviluppo di nuovi percorsi terapeutici e supporti tecnologici specifici per le Terapie avanzate in: <ul style="list-style-type: none"> • Malattie rare • Malattie degenerative • Oncologia L'Hub sarà inoltre un acceleratore per le nuove start-up a cui verrà data la possibilità di trovare un luogo in cui poter attuare il trasferimento tecnologico delle proprie idee grazie alla collaborazione con Centri clinici e Grandi Imprese. A partire da questo obiettivo generale abbiamo identificato dei macro-obiettivi che abbiamo declinato successivamente in output misurabili di tipo aziendale e sociosanitario. Macro-obiettivi: <ul style="list-style-type: none"> • Sinergie ed integrazioni territoriali • Innovazione tecnologica • Occupazione • Creazione d'Impresa • Internazionalizzazione • Sviluppi di nuovi modelli di collaborazione pubblico-privato nell'ambito delle terapie avanzate e delle scienze della vita, che coinvolga tutti gli stakeholder della filiera, inclusi l'indotto e gli utilizzatori finali (pazienti e loro associazioni). Output Aziendali <ul style="list-style-type: none"> • Valorizzazione dei punti di forza e sfruttamento dei margini di miglioramento di efficienza operativa nell'ambito Salute. • Investimenti su struttura e capitale umano in ottica Ricerca e Innovazione; • Progressivo incremento dei Volumi di Produzione e delle risorse generate dalla Ricerca; • Incremento dell'attrattività e dell'autosufficienza; • Creazione e incubazione di Start-up e Spin-off Output Sociosanitari <ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento del servizio di cura ai cittadini;

	<ul style="list-style-type: none"> • Contenimento dei costi per la produzione di Terapie Avanzate anche grazie alle economie di scala; • Innalzamento qualità della vita per migliore approccio diagnostico-terapeutico; • Ottimizzazione e razionalizzazione dei processi di produzione e erogazione delle terapie; • Valorizzazione della specializzazione tecnologica regionale e nazionale; • Maggiore livello di medicina personalizzata; • Aumento livello di occupazione.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	2 mesi
- Progettazione definitiva	5 mesi
- Progettazione esecutiva	5 mesi
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	6 mesi
- Esecuzione	12 mesi
- Collaudo / Funzionalità	6 mesi
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	1.000.000
- Anno 2022	10.000.000
- Anno 2023	9.000.000
Eventuali note aggiuntive)	
Referente regionale	Cecilia Maini (ART-ER)
e-mail	cecilia.maini@art-er.it
Telefono	346 4278245

Regione Puglia

Titolo Intervento	Tecnopolo Di Nanotecnologia per lo Sviluppo Dello Human Pole Su Alimentazione, Nutrizione e Benessere per la Creazione dell’hub delle Scienze Della Vita
Regione/Regioni proponenti	REGIONE PUGLIA
Descrizione dell’intervento	<p>L’intervento proposto “<i>Tecnopolo di Nanotecnologia per lo sviluppo dello Human Pole su Alimentazione, Nutrizione e Benessere</i>” si inquadra all’interno della traiettoria tecnologica n. 4 “<i>Biotecnologie, Bioinformatica e sviluppo farmaceutico</i>” (Azione 4.1 Creazione di Hub delle Scienze della vita) del Piano Operativo Salute F.S.C del 2016, al fine di creare un Hub delle Scienze della Vita. Il progetto, in parte già avviato sul territorio regionale, mette insieme le diverse competenze dei partner coinvolti riguardo il tema salute inteso come il completo stato di benessere fisico, mentale e sociale.</p> <p>Finalità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sviluppare nuovi approcci diagnostici e terapeutici basati sulle nanotecnologie per applicazioni di Medicina di Precisione nei settori dell’immuno-oncologia, delle malattie neurodegenerative e delle patologie non trasmissibili. <p>La medicina di precisione/personalizzata vede nell’identificazione di biomarcatori precoci di malattia uno strumento indispensabile per la precoce identificazione di patologie non trasferibili, neurodegenerative ed oncologiche. Il loro sviluppo come quello di nuove terapie, anche su base nanotecnologica, richiede uno studio accurato, auspicabilmente personalizzato, dei meccanismi patogenetici e di risposta al trattamento farmacologico preso in considerazione. Ciò è fondamentale al fine di predire l’efficacia dell’approccio terapeutico scelto e nell’ambito delle diverse opzioni a disposizione del medico. L’identificazione di entrambi richiede un approccio di Systems Biology e la verifica delle predizioni da esso derivante in modelli animali di malattia riconosciuti come validi per l’uomo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Mettere a punto i migliori modelli cellulari ed animali di malattia geneticamente modificati (roditori od ad essi alternativi) per la valutazione pre-clinica di terapie innovative anche basate sulle nanotecnologie. <p>Lo sviluppo di nuovi farmaci e approcci diagnostici innovativi, anche basati sull’adozione di una corretta nutrizione e l’assunzione di principi nutraceutici per la prevenzione e/o trattamento di patologie non trasferibili, neurodegenerative ed oncologiche ha nella ricerca preclinica un momento fondamentale di</p>

realizzazione. Quest'ultima necessità dello sviluppo di modelli cellulari ed animali di malattia capaci di ripercorrerne gli aspetti in maniera puntuale. A tale fine sono di particolare utilità i modelli di malattia cellulari ed animali basati:

- sull'introduzione di modifiche genetiche caratterizzanti la malattia stessa e che possano essere in qualche modo ad essa connesse. Vengono diverse tipologie per le malattie non trasmissibili, quali obesità e diabete, neurodegenerative e, soprattutto, oncologiche. Questi possono essere generati in cellule e modelli animali (topo e zebrafish) mediante la manipolazione del genoma al fine di ottenere anche in maniera tessuto specifica sia l'iper-espressione genica (knock-in e transgenici) o delezione del gene di interesse (knock out). Un esempio è rappresentato dalla manipolazione genetica che altera il sistema degli endocannabinoidi o la funzionalità tiroidea. Sugli animali ottenuti è possibile seguire/studiare, anche attraverso approcci omici, i meccanismi patogenici e l'interazione tra fattori genetici ed ambientali nell'insorgenza ma anche nel trattamento di patologie complesse quali quelle non trasferibili, neurodegenerative ed oncologiche;
- sull'esposizione fetale a fattori ambientali (adesione a stili di vita non salutari, ipotiroidismo fetale, esposizione a xenobiotici ambientali etc.), che sono considerati causa o concausa dell'aumentata insorgenza di alcune malattie non trasferibili, neurodegenerative ed oncologiche nell'adulto ma anche dell'aumento dell'incidenza di alcune di esse, soprattutto obesità e diabete, in età pediatrica;
- sull'identificazione di terapie innovative per la cura di diverse patologie oncologiche su base personalizzate mediante verifica della loro efficacia su modelli cellulari di malattia o cellule derivate da paziente trapiantate in sede, anche ortotopica, in topi immunocompromessi trattati poi farmacologicamente. Negli ultimi anni zebrafish si è affermato anche modello di sperimentazione preclinica oncologica almeno in fase di "screening" di librerie di composti.

3) Creare l'ambiente più favorevole alla crescita di una nuova generazione di nanotecnologi-medici nata ed educata all'interfaccia tra ricerca di base e clinica;

4) Favorire lo sviluppo delle imprese locali già esistenti e sostenere la nascita di nuove imprese nel settore;

5) Gestire in maniera integrata Big e Open data, legati alle patologie così dette non trasmissibili (diabete, ipertensione, obesità), le malattie neurodegenerative e quelle tumorali ai fini della sperimentazione clinica dei medicinali attraverso lo sviluppo di adeguati modelli pre-clinici.

La generazione e l'analisi integrata di Big ed Open data hanno avuto un grande impulso con l'evolversi del concetto di medicina personalizzata. Hanno un ruolo fondamentale non solo nell'identificazione dei meccanismi cellulari e del crosstalk tra diversi organi/tessuti/cellule nella patogenesi delle malattie non trasmissibili, neurodegenerative ed oncologiche, che rappresentano il "target" di nuovi approcci terapeutici o diagnostici, ma anche nella stratificazione dei pazienti e, soprattutto, nell'identificazione dei soggetti a rischio.

6) Favorire l'incubazione di start-up, di gruppi di ricerca e di spin-off per sviluppo tecnologico e formativo;

7) Favorire l'attrazione di opportunità finanziarie e di investimento su scala nazionale ed internazionale.

8) Creare sinergie in materia di agricoltura, alimentazione e benessere espressione del centro Human Pole : Alimentazione, Nutrizione e Benessere.

La caratterizzazione degli effetti molecolari di principi attivi, nutraceutici, tipici di un'alimentazione sana, quale quella della dieta mediterranea, mediante uno studio scientifico caratterizzante i suoi effetti benefici/preventivi sulle patologie non trasferibili, neurodegenerative ed oncologiche rappresenta un'occasione unica per creare queste sinergie sulla base di risultati scientifici solidi.

9) Sviluppare alimenti ed ingredienti funzionali per la preparazione di diete personalizzate in pazienti con malattie infiammatorie croniche (sindrome metabolica, malattia renale cronica, diabete mellito tipo II, steatosi epatica, colon irritabile) o anche pazienti oncologici

10. Realizzare studi sulla composizione e qualità nutrizionali degli alimenti e di novel foods, valutazione e caratterizzazione molecolare degli effetti dell'alimentazione sulla salute umana, caratterizzazione e valorizzazione di alimenti tipici della dieta mediterranea attraverso lo sviluppo delle scienze omiche e dell'alimentazione tramite lo sviluppo di bio/sensoristica avanzata per la sicurezza alimentare e la salute umana.

La Comunità Scientifica ha sviluppato e validato l'utilizzo di modelli animali di esposizione (topi e zebrafish) come strumento surrogato per lo studio dei potenziali effetti positivi ed anche rischi per la salute umana di farmaci, adozione di particolari stili di vita, e dei novel food. Basti pensare a quanto sperimentazione è stata condotta sugli effetti sul benessere dell'animale e dell'uomo di fermenti lattici, spirulina ed altri cibi funzionalizzati. Modelli animali di malattie possono essere utilizzati per verificare l'efficacia dei principi nutrizionali come dei farmaci e consentire di valutarne l'utilità nel controllo di patologie non trasferibili e neurodegenerative. La caratterizzazione mediante analisi omiche condotte su organi targets dei meccanismi di azione e predizione di altri meccanismi patogenetici nella cui modulazione possono essere coinvolti così come dei rischi associati all'assunzione. Inoltre, l'utilizzo di animali geneticamente modificati, soprattutto linee transgeniche reporter in zebrafish permettono di monitorare l'effetto di diversi principi nutrizionali caratterizzanti i novel food a livello di singole cellule, che possono essere evidenziate mediante l'espressione cellulo-specifica di proteine reporter, in animali vivi. In particolare sono disponibili linee di zebrafish che consentono di studiare gli effetti sulle isole pancreatiche, tg (ins:gfp) o su tipi cellulari la cui alterazione è coinvolta nell'insorgenza di patologie neurodegenerative, tg (NBT:DsRed), linea reporter dei neuroni; le cellule responsabili dell'infiammazione che la caratterizza, tg (ApoE:gfp), reporter per la microglia, ed infine dei macrofagi tg (mpeg:gfp). Questi ultimi possono rappresentare dei biosensori viventi per la sicurezza alimentare umana che consentiranno di studiare l'effetto sull'attività .

11. Ricercare e sperimentare per la creazione di prodotti innovativi, provenienti dal “territorio rurale costiero”, legati all’alimentazione (esempio: meduse, alghe, stevia, quinoa, colture idroponiche, ecc.) e valutazione dei loro effetti sulla protezione delle malattie non trasmissibili e dei possibili effetti negativi legati alla loro assunzione in modelli cellulari ed animali geneticamente modificati.

Tali prodotti possono essere rappresentati da novel food o nutraceutici innovativi dei quali deve essere determinato:

lo spettro delle patologie nel cui trattamento mostrano efficacia, i possibili rischi per la salute connessi alla loro assunzione.

La realizzazione di studi omici in modelli animali di malattia e non, discusso al punto precedente, rappresenta uno strumento indispensabile per la caratterizzazione e la valorizzazione degli stessi.

- 12. Qualificare e valorizzare i prodotti tipici locali del settore agroalimentare e della filiera ittica (pesca e acquacoltura), intensificare in maniera sostenibile le colture locali e “orfan crops” anche ad uso nutraceutico e salutistico la cui efficacia possa essere valutata in modelli di malattia animali e cellulari geneticamente modificati.
- 13. Sviluppare progetti di Ricerca e innovazione per la produzione di concentrati nutraceutici con forte potere antiossidante, antimicrobico, antitumorale e/o antinfiammatorio. Tali concentrati possono essere ottenuti mediante l’utilizzo di estratti di sostanze bioattive provenienti da scarti alimentari dalla lavorazione del carciofo, pomodoro, agrumi, ciliegie, settore viti-vinicolo, caffè ed acqua di vegetazione delle olive. Tali concentrati potranno trovare impiego come aromatizzanti di carne e pesce e come ingredienti nella preparazione dei pasti.
- 14. Implementare, in sinergia con imprese del settore agro-alimentare (lattiero-caseario, dei prodotti da forno, imprese di produzione di pasta) di alimenti fortificati con estratti vegetali bioattivi. Prodotti da validare in percorsi di “alimentazione personalizzata” non solo per pazienti affetti da varie cronicità ma anche in soggetti sani che per profilo genetico, abitudini alimentari o stili di vita risultano predisposti a tali patologie.
- 15. Implementare gli studi, con approcci meta-omici, che consentono di aumentare le conoscenze sulla composizione e natura del microbiota umano e sul suo ruolo nel mantenimento dello stato di salute, nella protezione dai patogeni, nella modulazione del sistema immunitario, nello sviluppo del tratto intestinale, nello sviluppo di sindrome metabolica e nella obesità. La disponibilità di tecnologie avanzate per lo studio del genoma umano quali le piattaforme di “next•generation sequencing” e gli approcci di analisi integrata e modelling su larga scala consentono oggi una accurata profilazione tassonomica e funzionale dei microorganismi che costituiscono il microbiota, contribuendo in maniera decisiva a comprendere gli effetti di tali microrganismi nel loro complesso sulla salute umana incluse le interazioni con le caratteristiche genetiche dell’ospite e con le attività metaboliche associate ai mutamenti dell’ambiente intestinale o salivare. Il settore è in grande evoluzione. L’utilizzo delle tecniche di sequenziamento massivo ha anche stimolato lo sviluppo di strumenti bioinformatici sofisticati in grado di analizzare le enormi quantità di dati generati integrandoli in un quadro sistemico con

tutte le altre meta-informazioni disponibili (dati metabolici, proteomici, etc.)

- 16. Creare sinergie pubblico-private anche transregionali per implementare la costituenda Biobanca di Microbiota umano, rilevante nello studio di patologie sistemiche e metaboliche e con un potenziale ruolo nello sviluppo della “medicina di precisione”

Inoltre, per realizzare gli obiettivi previsti, la proposta progettuale grazie alla creazione dell’ **Hub delle Scienze della Vita** prevede altri interventi di sistema di ricerca su materie prime e il relativo impatto delle diete ed in particolare della Dieta Mediterranea, con l’obiettivo di:

- sviluppare protocolli di produzioni ecosostenibili e messa a punto di innovazioni di prodotto e processo nel rispetto della sostenibilità economica;
- implementare e adattare le linee guida sulla sostenibilità, in continuità con il Programma “Agricoltura e Qualità”, alle principali filiere agroalimentari;
- implementare e adattare delle linee guida per un’acquacoltura sostenibile e di qualità e per la pesca artigianale;
- dieta, attività fisica e invecchiamento in salute;
- gut and Microbiome.

Dieta, attività fisica e invecchiamento in salute	Gut and Microbiome
Indagare la prevalenza e l’incidenza delle patologie neurodegenerative collegate all’invecchiamento, depressione ad esordio tardivo, comorbidità con focus su malattie metaboliche e vascolari, fragilità nell’anziano, in uno studio di popolazione	Ampliare quanto prima la conoscenza sul legame tra nutrizione, microbiota intestinale e SNC attraverso studi clinici progettati ad hoc che possano, da un lato, delineare, per quanto possibile, la correlazione tra determinati profili dietetici e di microbiota con l’insorgenza e/o la progressione di disordini del SNC e malattie neurodegenerative, e dall’altro lato sfruttare queste conoscenze per individuare terapie mirate basate sulla modulazione del microbiota
<ol style="list-style-type: none"> 1- Indagare, attraverso l’utilizzo di specifici questionari strutturati e mirati, possibili fattori di rischio su larga scala, per lo sviluppo di malattie neurodegenerative; 2- Valutare come un approccio al paziente di tipo multidisciplinare e multidimensionale, in cui il dato anamnestico-clinico è affiancato dallo studio di possibili biomarcatori possa consentire lo sviluppo di uno score di rischio individuale per la futura comparsa di decadimento cognitivo ed altre malattie neurodegenerative; 3- Indagare il valore predittivo di ‘un punteggio di rischio’ quale il Framingham score sullo sviluppo di demenza ed altre patologie neurodegenerative, attraverso la stratificazione in “classi di rischio”; 4- Indagare l’influenza della dieta (assunzione di differenti quantità di specifici nutrienti) sul rischio di sviluppare malattie 	sviluppare dei modelli <i>in vitro</i> che possano migliorare la ricerca preclinica e guidare, in maniera sempre più <i>evidence-based</i> , la ricerca clinica in questo settore. Gli <i>organ-on-a-chip</i> (OoC) sono delle piattaforme <i>in vitro</i> microingegnerizzate che si propongono di mimare specifiche funzioni d’organo (e multiorgano), superando gli svantaggi connessi ai convenzionali sistemi di coltura cellulare <i>in vitro</i> e, in taluni casi, offrendo un modello con maggior valore predittivo dei meccanismi fisiologici e patologici rispetto ai modelli animali. Tali piattaforme costituiscono potenziali strumenti innovativi per la validazione di nuovi possibili farmaci, l’identificazione di nuovi biomarkers e lo studio dei meccanismi molecolari coinvolti nella patologia di interesse. In questo contesto, gli OoCs potrebbero rappresentare un aiuto essenziale anche per la medicina personalizzata, partendo da popolazioni cellulari (quali ad esempio cellule staminali adulte e/o cellule staminali pluripotenti indotte, iPSCs) di pazienti portatori di determinate patologie, e

	<p>neurodegenerative e sul livello ematico di differenti biomarcatori di neurodegenerazione;</p> <p>5- Indagare la correlazione tra politerapie complesse, e lo sviluppo di patologie neurodegenerative;</p> <p>6- Indagare specifiche categorie terapeutiche correlate al rischio neurodegenerativo secondo i meccanismi d'azione e i dati noti in letteratura;</p> <p>7- Offrire un quadro farmaco-epidemiologico di una coorte anziana rappresentativa della regione Puglia;</p> <p>8- Avviare i cittadini ad un percorso di educazione sanitaria, in termini di prevenzione con appropriati stili di vita , corretto uso dei farmaci e farmacovigilanza;</p> <p>9- Indagare l'impatto dell'isolamento sociale sullo sviluppo delle patologie su elencate.</p> <p>studiando la risposta paziente-specifica a determinati trattamenti farmacologici, al fine di ottenere la miglior risposta e alti livelli di sicurezza per il paziente, incrementando in generale l'assistenza sanitaria e al contempo riducendo i costi. Gli OoC costituiscono pertanto un <i>tool</i> innovativo per lo studio del microbiota intestinale e delle sue interazioni con il SNC ed il sistema immunitario, che può accrescere la conoscenza in questo settore e diventare un valido strumento di studio verso lo sviluppo di terapie personalizzate nel campo dei disordini del SNC e delle malattie neurodegenerative.</p> <p>Attività: Ricerca preclinica sull'interazione microbiota intestinale-GBA in modelli fisiologici e patologici d'organo (e multiorgano) basati su sistemi OoC innovativi; Ricerca clinica mirata allo studio della correlazione tra nutrizione, microbiota intestinale e SNC.</p>								
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>La proposta progettuale risulta coerente con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e con i contenuti del PO Piano Salute.</p> <p>La regione Puglia in linea con questa vision ha creato il Tecnopolo Puglia per la Medicina di Precisione nell'ambito della <i>Convenzione Quadro ai sensi dell'art. 15, L. 241/1990</i> con una dotazione complessiva da parte della Regione Puglia di 28 milioni di Euro nel periodo 2018-2023 ed avente come nucleo fondatore la Regione Puglia, l'Istituto di Nanotecnologia del CNR (CNR Nanotec) di Lecce, l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari (Onco Bari) e il Centro di malattie neurodegenerative e dell'invecchiamento cerebrale (CMNDG) dell'Università di Bari presso l'Ospedale "G. Panico" di Tricase.</p> <p>Il Tecnopolo si pone come <i>obiettivo primario di dare impulso alla ricerca nel settore della Medicina di Precisione con approcci innovativi basati sulle nanotecnologie e la traslazione dei risultati nella prevenzione e nel trattamento dei tumori e delle malattie neurodegenerative.</i></p> <p>Di seguito le linee di ricerca del Tecnopolo per la Medicina di precisione:</p> <table border="1" data-bbox="518 1585 1436 2121"> <tr> <td>Nanotec-D1.1</td> </tr> <tr> <td>Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo LabOnChip per biopsia liquida applicabile alla diagnosi precoce di marcatori del carcinoma polmonare non a piccole cellule e di malattie neurodegenerative (Aβ/tau/α synuclein/TDP43)</td> </tr> <tr> <td>Nanotec-D1.2 Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo LabOnChip per l'analisi di vescicole extracellulari</td> </tr> <tr> <td>Nanotec-D2.1 Progettazione e sintesi di vettori non-virali per la produzione di linfociti CAR-T</td> </tr> <tr> <td>Nanotec-D2.2 Sviluppo di mezzi di contrasto specifici per imaging di depositi di Aβ/tau/α synuclein/TDP43</td> </tr> <tr> <td>Nanotec-D3.1 Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo OrganOnChip da biopsie di tumori solidi</td> </tr> <tr> <td>Nanotec-D3.2 Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo OrganOnChip da biopsie di pazienti con malattie neurodegenerative</td> </tr> <tr> <td>Onco-D1.1 Database di immuno-monitoraggio di pazienti con linfoma e mieloma</td> </tr> </table>	Nanotec-D1.1	Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo LabOnChip per biopsia liquida applicabile alla diagnosi precoce di marcatori del carcinoma polmonare non a piccole cellule e di malattie neurodegenerative (A β /tau/ α synuclein/TDP43)	Nanotec-D1.2 Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo LabOnChip per l'analisi di vescicole extracellulari	Nanotec-D2.1 Progettazione e sintesi di vettori non-virali per la produzione di linfociti CAR-T	Nanotec-D2.2 Sviluppo di mezzi di contrasto specifici per imaging di depositi di A β /tau/ α synuclein/TDP43	Nanotec-D3.1 Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo OrganOnChip da biopsie di tumori solidi	Nanotec-D3.2 Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo OrganOnChip da biopsie di pazienti con malattie neurodegenerative	Onco-D1.1 Database di immuno-monitoraggio di pazienti con linfoma e mieloma
Nanotec-D1.1									
Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo LabOnChip per biopsia liquida applicabile alla diagnosi precoce di marcatori del carcinoma polmonare non a piccole cellule e di malattie neurodegenerative (A β /tau/ α synuclein/TDP43)									
Nanotec-D1.2 Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo LabOnChip per l'analisi di vescicole extracellulari									
Nanotec-D2.1 Progettazione e sintesi di vettori non-virali per la produzione di linfociti CAR-T									
Nanotec-D2.2 Sviluppo di mezzi di contrasto specifici per imaging di depositi di A β /tau/ α synuclein/TDP43									
Nanotec-D3.1 Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo OrganOnChip da biopsie di tumori solidi									
Nanotec-D3.2 Progettazione e fabbricazione di un prototipo di dispositivo OrganOnChip da biopsie di pazienti con malattie neurodegenerative									
Onco-D1.1 Database di immuno-monitoraggio di pazienti con linfoma e mieloma									

	Onco-D1.2 Datasets di validazione della produzione di linfociti CAR-T in un sistema chiuso
	Onco-D1.3 Progettazione e validazione di nanovettori non-virali per l'ingegnerizzazione di linfociti CAR-T tracciabili <i>in vivo</i>
	Onco-D2.1.1 Validazione analitica della firma di biomarcatori per la risposta all'immunoterapia
	Onco-D2.1.2 Validazione clinica della firma di biomarcatori per la risposta all'immunoterapia
	Onco-D2.2.1 Generazione di una biobanca di organoidi tumorali da paziente per la predizione della risposta clinica ai trattamenti
	Onco-D2.2.2 Screening farmacologici su colture tumorali 3D ex-vivo da paziente
	Neuro-D1.1.1 Informatizzazione dei protocolli da somministrare al paziente nella normale attività clinica e dei protocolli di Trials clinici
	Neuro-D1.1.2 Sperimentazione di nuovi sistemi di monitoraggio da remoto dei pazienti
	Neuro-D1.1.3 Creazione ed automatizzazione di nuovi Piani Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) specifici per patologia
	Neuro-D1.1.4 Realizzazione di un'interfaccia con CNR Nanotec e Istituto Oncologico di Bari, e con le principali banche dati (farmacologia, genomica, proteomica, metabolomica)
	Neuro-D1.2
	Creazione dell'infrastruttura e individuazione e formazione di personale dedicato a: i.) reclutamento dei pazienti e alla loro gestione clinica; ii.) intercettazione di nuove sperimentazioni cliniche tramite contatti con gli sponsor/aziende farmaceutiche e CRO; iii.) promozione agli specialisti sul territorio delle informazioni relative alle sperimentazioni disponibili
	Neuro-D1.3
	Creazione dell'infrastruttura e individuazione e formazione di personale dedicato a: i.) procedure biotiche; ii.) promozione agli specialisti neurologi sul territorio delle indagini diagnostiche disponibili
	Neuro-D2.1 Creazione dell'infrastruttura, individuazione e formazione di personale dedicato e Inserimento in reti europee ed internazionali (condivisione dei dati)
	Neuro-D2.2 Progettazione e validazione di sistemi LabOnChip per il dosaggio di biomarcatori di interesse su fluidi biologici
	Neuro-D2.3 Sperimentazione preclinica di nuovi mezzi di contrasto per imaging basati su nano particelle
	Neuro-D2.4.1 Identificazione di geni coinvolti/associati alla malattie neurodegenerative e studi molecolari e modellistici del meccanismo patogenetico delle nuove mutazioni identificate
	Neuro-D2.4.2 Progettazione e validazione di sistemi Organ-on-Chip come modelli per lo screening farmacologico di farmaci candidati per il trattamento della Sclerosi Laterale Amiotrofica
	Neuro-D2.4.3
	Validazione dei livelli di Irisina come: i.) indice di atrofia muscolare con potere predittivo della sua progressione; ii.) marker predittivo di AD e PD nei pazienti con DMT2. Confronto con GLP-1; iii.) effettore metabolico e di sopravvivenza cellulare in pazienti con DMT2 e/o AD e PD. Confronto con farmaci analoghi del GLP-1.
	Neuro-D2.5 Identificazione di polimorfismi a singolo nucleotide in geni di potenziale rilevanza per la neuropatia tossica
	Elenco delle Milestones di rilevanza clinica
Onco-M1.1 Validazione di approcci strumentali basati su MRI e/o PET per la predizione di risposta alla terapia con CAR-T sulla base della bio-distribuzione <i>in vivo</i>	

Onco-M1.2 Sottomissione agli Enti regolatori di dossier per l'avviamento di una Unità clinicotraslazionale necessaria per la partecipazione ad almeno 1 trial clinico di fase I-II con CAR-T
Onco-M2.1 Disegno di protocollo per l'utilizzo clinico prospettico della firma genetica predittiva di risposta alla immunoterapia
Onco-M2.2.1 Creazione di una banca di cellule tumorali <i>ex-vivo</i>
Onco-M2.2.2 Validazione clinica di test innovativi predittivi della risposta terapeutica in modelli tumorali <i>ex-vivo</i> di pazienti affetti da NSCLC e adenocarcinoma della prostata
Neuro-M1.1 Creazione di un sistema integrato di gestione ottimale del paziente (anche da remoto), e di archiviazione, analisi ed integrazione dei relativi dati.
Neuro-M1.2 Partecipazione a trial clinici di fase III e IV riguardanti nuovi strumenti terapeutici per malattie neurodegenerative
Neuro-M1.3 Servizi di diagnostica innovativa, attualmente eseguiti solo in poche regioni, accessibili ai pazienti del territorio affetti da malattie neuromuscolari.
Neuro-M2.1
Costituzione di una risorsa sistematica e standardizzata di materiale biologico di varia natura derivante da soggetti con malattie neurodegenerative utilizzabile a scopo di ricerche attuali e future
Neuro-M2.2 Nuove metodiche di dosaggio per biomarcatori diagnostici e prognostici nel campo delle malattie neurodegenerative
Neuro-M2.3 Sviluppo di nuove tecnologie di imaging specifico per le malattie neurodegenerative
Neuro-M2.4.1 Diagnostica genetica delle malattie neurodegenerative
Neuro-M2.4.2 Sviluppo di nuove piattaforme nanotecnologiche ad alto contenuto scientifico e tecnologico per test di nuovi trattamenti farmacologici per i pazienti con malattie neurodegenerative
Neuro-M2.4.3 Ruolo dell'espressione di Irisina e FNDC5 nell'insorgenza di malattie neurodegenerative.
Neuro-M2.4.4 Supporto per lo sviluppo di Trials Clinici basati su utilizzo di irisina per: i.) contrastare il danno muscolare e osseo; ii.) la cura o la prevenzione di AD o PD in pazienti con DMT2
Neuro-M2.5 Identificazione di pazienti ad alto rischio per lo sviluppo di neuropatia tossica, per i quali creare percorsi terapeutici personalizzati evitando reazioni avverse, riducendo i costi e portando a migliori esiti clinici

Inoltre, la Strategia per la Specializzazione Intelligente della Regione Puglia, **Smart Puglia 2020**, declina la *"Salute dell'uomo e dell'ambiente"* come Area di Innovazione prioritaria, ambito tematico integrato rivolto alla salvaguardia e al miglioramento dell'ambiente di vita per l'uomo, che poggia sull'applicazione di tecnologie a sostegno dell'assistenza e dell'autonomia degli individui, la ricerca sulle malattie non trasmissibili e lo studio di nuove produzioni biochimiche.

Per la **Regione Puglia**, si evidenzia che il sistema della conoscenza in questi anni ha sviluppato linee di ricerca che hanno rafforzato gli studi internazionali sugli effetti benefici dello stile di vita e alimentare mediterraneo, dell'aspetto culturale, agronomico e delle scienze biomediche.

La proposta progettuale trova sinergie, complementarietà e continuità con le iniziative già promosse dalla Regione Puglia sui temi della valorizzazione e della qualificazione dei prodotti tipici di qualità e della tutela della salute dei consumatori ed iniziative in corso di attuazione (*Programma "The Apulian Lifestyle: per una lunga vita felice"*, *Programma "Agricoltura e Qualità"*, *Progetto tematico di cooperazione "FOOD4HEALTH" tra Italia, Albania e Montenegro*) allineandosi ed integrandosi, altresì, con le azioni pilota avviate nell'ambito della

Legge n. 44/2018 per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione attraverso la costituzione del Tecnopolo Puglia per la Medicina di precisione.

Con **"The Apulian Lifestyle"**, la Regione Puglia ha intrapreso un percorso di sviluppo di politiche di *Health Innovation* finalizzate a tutelare, nel tempo, il bene **"Salute"** a vantaggio dell'individuo e nell'interesse della collettività. Produrre, promuovere e proteggere la salute, attraverso uno stile di vita adeguato e contestualizzato, va sicuramente a vantaggio del cittadino e della collettività, con un impatto estremamente positivo sullo sviluppo sostenibile dal punto di vista ambientale, sociale ed economico del territorio di appartenenza. L'obiettivo è sviluppare sinergie e piattaforme cooperative per la promozione e la diffusione di uno stile di vita basato sulla sostenibilità della Dieta Mediterranea nel contesto Pugliese. In linea con tale visione la Regione Puglia, attraverso il Programma Health Marketplace, intende sviluppare una piattaforma informatica con l'obiettivo di incrementare e sostenere l'offerta di Salute attraverso la messa in rete delle Istituzioni, delle Aziende che producono alimenti tipici e salutare e dei Cittadini. Nell'ambito del progetto *"The Apulian Lifestyle: per una lunga vita felice"* si trovano – altresì - riferimenti ed elementi di complementarità con il programma "Agricoltura e Qualità" - Qualificazione e valorizzazione dei prodotti tipici di qualità della Regione Puglia - realizzato nel 2013-2015, finanziato dalla Regione Puglia e realizzato con il supporto scientifico del CIHEAM-IAMB.

Molte delle attività espresse sono integrate con il progetto **BIOMIS - Distretto Tecnologico H-BIO Puglia** e con l'**Organismo di ricerca Biogem scarl** di Biologia e genetica molecolare.

IL BIOMIS - Distretto Tecnologico H-BIO Puglia - è un progetto Ricerca industriale e Sviluppo sperimentale finanziato dal MIUR- PNR 2015-2020. coordinato dal Distretto Tecnologico H-BIO (capofila), che vede l'avvio in Puglia di una Biobanca per il Microbiota umano mediante il coinvolgimento strategico di alcune delle realtà pubblico-private più prestigiose del settore della Regione Puglia e della Campania oltre alle università Cattolica di Roma e di Perugia. Lo stesso Distretto partecipa ad altro progetto attualmente in corso, il Progetto **INNOMA** "Strategie innovative di diagnostica basate sullo studio del microbioma umano nell'obesità per la realizzazione di probiotici, test diagnostici predittivi e nuovi alimenti", finanziato dalla Regione Puglia con il Bando INNOLABS, che vede coinvolte importanti realtà scientifiche ed imprenditoriali regionali.

L'ORGANISMO DI RICERCA BIOGEM SCARL della Regione Campania in riferimento alla Strategia Regionale per la Specializzazione Intelligente (RIS3, 2014-2020) inserisce l'agroalimentare e le biotecnologie tra i domini produttivi significativi per l'economia regionale in termini di fatturato e di esportazione. L'analisi dei dati ha portato all'inserimento tra le aree di specializzazione per le politiche di RS&I, della RIS3 Campania sia di biotecnologie che di nuovi materiali e nanotecnologie. In quest'ambito il sistema della conoscenza ha sviluppato linee di ricerca con risultati riconosciuti a livello internazionale nello sviluppo di nuovi approcci farmacologici basati sulla medicina personalizzata e le nanotecnologie. Non secondario è stato il contributo allo sviluppo di nuovi approcci terapeutici e diagnostici basati sull'utilizzo di dati omici. Tra le priorità di sviluppo tecnologico per le aree di specializzazione è compresa "Biotecnologie per la salute dell'uomo" che considera la necessità di interventi atti a soddisfare sia la cura e/o prevenzione di malattie sia i bisogni di benessere, inteso come stato di completo benessere fisico, psichico e sociale. In questo l'adesione ad una dieta quale la mediterranea contribuisce certamente così come lo sviluppo di prodotti innovativi dell'agroindustria per il miglioramento dell'alimentazione umana e per lo sviluppo di nutraceutici e cibi funzionalizzati. Questo è in linea con quanto previsto dalla traiettoria 5 del Piano Operativo Salute.

	<p>Si sottolinea, inoltre, che tra le esigenze emergenti nella Ris3 2020 sono identificati:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aumento dell'incidenza di molte patologie croniche degenerative (cardiopatie, ipertensione, diabete, Alzheimer, obesità, ecc.), – Aumento delle patologie di origine alimentare causate dall'assunzione di alimenti contaminati biologicamente o chimicamente – Aumento della domanda di principi attivi da utilizzare come nutraceutici e cosmeceutici. <p>Per quanto sopra esposto la proposta progettuale è in continuità con le azioni promosse dalla Regione Campania e soprattutto con progetti già in essere quali: "Strumenti di supporto alla prevenzione, diagnosi e monitoraggio dell'obesità in età pediatrica" e "COEPICA"</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Gli interventi infrastrutturali saranno realizzati presso ex ACAIT (Azienda Cooperativa Agricola Industriale di Tricase a Lecce) complesso dove si prevedono investimenti materiali per rendere fruibili le strutture esistenti ed investimenti immateriali, per diffondere i risultati progettuali e presso il Tecnopolo di Nanotecnologia dell'Università del Salento.</p> <p>Le azioni saranno realizzate in sinergia con i partner del presente progetto e si avvarranno di ulteriori servizi con scambio di informazioni e dati per gestire in maniera integrata Big e Open data con altri HUB presso altre Regioni.</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>Le Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,) che riguardano il partner Regione Puglia sono strettamente legate agli attori principali che vedono nel Tecnopolo e nello Human Pole due riferimenti importanti.</p> <p>Risulta importante rafforzare la partecipazione ad eventi internazionali con rappresentanti di paesi mediterranei (governi e centri di studio e ricerca) ed esperti, attraverso la costruzione di networks di ricerca, innovazione e sviluppo, con attività di disseminazione dei risultati di progetto.</p> <p>Diventa fondamentale stabilire collaborazioni con gruppi di ricerca esteri sulle tematiche del progetto; partecipando a proposte progettuali in risposta a call di H2020 e bandi di cooperazione internazionale.</p> <p>Il progetto si interconnette con altre realtà nazionali, europee ed internazionali, capitalizzando e rafforzando progetti ed esperienze già in essere, che vedono il coinvolgimento degli attori chiave del Tecnopolo e dello Human Pole:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Programma Agricoltura & Qualità (Regione Puglia); ii. Progetto FOOD4HEALTH "Sostenibilità e innovazione delle filiere agroalimentari e della pesca per agevolare l'accesso al mercato transfrontaliero delle PMI" (Interreg Italia Albania Montenegro 2014 2020); iii. Progetto SUSTLIVES, finanziato dalla DG DEVCO sui temi della tutela della biodiversità e il miglioramento del livello nutrizionale delle popolazioni rurali in Burkina Faso e Niger; iv. Progetto ISVCDO "Sviluppo Inclusivo e Sostenibile delle Filiere Agricole in Oromia in Etiopia" finanziato dal Ministero degli Affari esteri (MAECI/DCGS) che contribuisce alla riduzione della povertà e al miglioramento delle condizioni di vita, attraverso attività orientate agli aspetti nutrizionali e di genere recuperando una biodiversità ad alto valore nutraceutico; v. e in ultimo la Piattaforma multistakeholders (promossa dal CIHEAM / FAO / Union for the Mediterranean - UfM) per promuovere sistemi produttivi sostenibili nel Mediterraneo e creare sinergie tra attori

internazionali. All'interno della piattaforma multistakeholders rientrerà quella sviluppata dalla *Struttura speciale "Coordinamento Health Marketplace"* nell'ambito del progetto FOOD4HEALTH.

Per il **Centro malattie degenerative di Tricase**, le collaborazioni internazionali hanno permesso di contribuire ad importanti pubblicazioni scientifiche (oltre 140 lavori dal 2015 al 2017). Ad oggi sono attive le seguenti partnership di Ricerca Scientifica:

- a) Global Burden of Diseases: membership della sezione più generale sulle malattie neurodegenerative e tra i promotori della nascita della Sezione Italiana del GBD.
- b) Laboratory of Neurogenetics, National Institute of Aging, National Institute of Health, Bethesda, Maryland, USA (Director: Andrew B. Singleton) nell'ambito di un progetto di collaborazione riguardante lo studio del profilo genetico di forme sporadiche e familiari di demenza frontotemporale.
- c) Università dello Utah (dr. Rodolfo Savica) e Mayo Clinic di Rochester, USA (dr. Bradley Boeve): studio sulla caratterizzazione fenotipica della demenza a corpi di Lewy diffusi.
- d) Trinity College of Dublin, Ireland and University of Havana (Cuba): Direzione Scientifica dello studio epidemiologico su incidenza e prevalenza di Sclerosi Laterale Amiotrofica in "mixed populations". Progetto Internazionale LAENALS finanziato dal CDC (Center for Diseases Control and Prevention) degli Stati Uniti.
- e) University Medical Centre Utrecht: studio Euro-MOTOR, European Multidisciplinary Network for the Cure of ALS: studio europeo su epidemiologia e fattori di rischio della sclerosi laterale amiotrofica.
- f) University of Limoges, Institut D' Epidèmiologie Neurologique de Neurologie Tropicale (Director: prof. P.M. Preux): studio di incidenza e prevalenza di Sclerosi Laterale Amiotrofica nei paesi sottosviluppati.
- g) University of Medicine of Tirana: costruzione di un Registro del Balcani sulla Sclerosi Laterale Amiotrofica, la Demenza Fronto-Temporale, Demenza a Corpi di Lewy e forme monogeniche di Alzheimer.
- h) Mayo Clinic di Rochester, USA (dr Michelle Mielke): Studio di Biomarcatori plasmatici nella Demenza a Corpi di Lewy.
- i) EBRI (European Brain Research Institute) – Fondazione Rita Levi Montalcini: Creazione di un laboratorio transazionale in Puglia per lo sviluppo di nuovi approcci diagnostici e terapeutici per malattie neurodegenerative.

Per il **CNR**, (**IPSP**, **ISPA 1**, **ISPA 2,3**) si riportano le seguenti progettualità in essere: MSBiotech spa, Larino, AIAB, CREA (Italia); Universidad de Alicante, Dep. of Marine Sciences and Applied Biology, Alicante, Spagna; Grupo Regional de Cooperativas Plataneras del Archipelago Canario (Coplaca), Santa Cruz de Tenerife, Spagna; Consejo Superior de Investigaciones Cientificas (CSIC) Instituto de Agricultura Sostenible, Cordoba, Spagna; International Institute of Tropical Agriculture (IITA), Ibadan, Nigeria; The Real IPM Company Ltd (Real IPM), Thika, Kenya; EARTH University, San José (Earth), San José, Costa Rica; Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), San José de las Lajas, Cuba.

Il **CIHEAM-IAMB** ha consolidato rapporti di collaborazione con diverse Organizzazioni internazionali (Food and Agriculture Organization -FAO, Nutrition and Food System Division, Rome; SLOW FOOD International, Organic Food System Programme) e Istituti e Centri di ricerca internazionali con cui ha realizzato o sta attuando Programmi e Progetti di Cooperazione internazionale, attività di ricerca applicata, formazione post-universitaria, in **Italia, Europa, Africa e Asia**. Infine, per quanto attiene alla Biobanca del Microbiota umano (**Distretto Tecnologico H-BIO Puglia**) si sottolinea che nell'ambito dello scenario europeo, il progetto valorizza la rilevanza delle biobanche per comprendere i meccanismi causali delle co- e multi-morbidity, in linea con il Work Programme 2018-2020 Horizon 2020 recentemente pubblicato. Inoltre, le finalità del progetto sono in linea con il topic

SC1-BHC-03-2018 di Horizon 2020: “Exploiting research outcomes and application potential of the human microbiome for personalised prediction, prevention and treatment of disease”. Tale topic riconosce il ruolo cruciale del microbiota per la salute dell’uomo e la rilevanza di iniziative funzionali a definire approcci di medicina personalizzata per la previsione e la prevenzione delle malattie attraverso lo sfruttamento, l’integrazione e la combinazione di dati provenienti da progetti sul microbiota e da altri studi internazionali riguardanti le discipline – omiche. Le interrelazioni tra microbiota-cibo-nutrizione sono inclusi nell’ambito delle sfide sociali di H2020.

Inoltre, la caratterizzazione sistematica del microbiota è rientrata nell’agenda di ricerca di IMI (Innovative Medicines Initiatives), che ha di recente discusso in un forum dedicato le necessità e le prospettive della ricerca collaborativa nell’ambito del microbiota (<http://www.imi.europa.eu/news-events/events/imi-stakeholder-forum-2017-open-innovation>).

Nel dettaglio, uno dei temi di prioritaria importanza nell’ambito di IMI (theme 2) prevede la creazione di raccolte di ceppi del microbiota appartenenti a tutte le specie identificabili. Le finalità del progetto sono coerenti con il WorkPlan 2017 dell’Infrastruttura di Ricerca europea BBMRI (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium), nel quale vengono indicate alcune priorità di intervento per le biobanche del microbiota, che favoriscono la ricerca futura sulla relazione fra il microbiota e lo stato di salute (o di malattia). Nello specifico, i piani futuri prevedono una maggiore connessione delle biobanche di microbiota di diversi paesi e l’inter-relazione con iniziative di medicina personalizzata, come SPIDIAP.

Infine, le attività proposte sono in linea con il potenziamento, lo sviluppo e la valorizzazione delle biobanche e l’approfondimento del ruolo del microbiota inserito nel recente Piano strategico del Cluster Tecnologico Nazionale scienze della vita ALISEI.

Le diverse linee di attività sopradescritte potranno avvalersi della costituenda **Infrastruttura di Ricerca (PON-MIUR) CNRBioOmics** (Centro Nazionale di Ricerca in Bioinformatica per le scienze "Omiche") (CNR-Università di Bari-INFN). Trattasi di infrastruttura per la ricerca in Bioinformatica applicata alle scienze "Omiche" che permetterà di potenziare in maniera efficiente il settore delle “Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico”, traiettoria dominante e primaria dell’area di intervento “Salute, alimentazione e qualità della vita”. Le tecnologie “omiche” sono infatti uno dei pilastri per la traiettoria delle Biotecnologie ed hanno applicazioni possibili in numerosi settori industriali con impatto notevole nel settore della salute, intesa come diagnostica molecolare avanzata e medicina predittiva e personalizzata. Gli effetti immediati sono quindi relativi alla medicina di precisione e a quanto i metodi ivi compresi possano fornire la base per una più efficace prevenzione e diagnosi di malattie di vario tipo, e più in generale anche siano in grado a livello societario di favorire buone pratiche per un **invecchiamento “active and healthy”**. Stretta la connessione con la Infrastruttura europea ELIXIR (European Life-science Infrastructure for Biological Information).

Le Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione, ...) sono strettamente legate all’interesse manifestato in molteplici forme dalla Comunità Europea nell’implementare azioni mirate alla risoluzione delle disuguaglianze nel campo della salute tra i diversi Paesi membri e nell’ambito di ciascun Paese. L’adesione ad una dieta salutare, quale la dieta mediterranea e/o l’assunzione di nutraceutici che fanno riferimento ad essa, è identificato come uno strumento per raggiungere lo scopo. Il progetto è coerente con la programmazione comunitaria attuale (Horizon 2020) e lo sarà in futuro perché si continuerà ad operare per ridurre le disuguaglianze relative alla salute

	<p>migliorando il benessere individuale di bambini, adulti e anziani lungo tutto l'arco della vita. La coerenza con le azioni finanziate nell'ambito della linea di intervento <i>Health, Demographic Change and Wellbeing, Health for Growth (H2020)</i> è particolarmente evidente nella volontà del progetto di migliorare la comprensione dei determinanti sanitari (inclusi i fattori nutritivi, ambientali, socioeconomici, professionali e climatici), per la promozione della salute e la prevenzione delle malattie non trasferibili.</p> <p>il progetto rappresenta l'opportunità di identificare nuove strategie per potenziare le opportunità trascurate della Dieta Mediterranea, e dei principi attivi nutraceutici che ne sono alla base, attraverso l'acquisizione di dati scientifici che ne documentano i meccanismi di azione. In questo modo la Regione avrà modo di rafforzare la sua leadership nel progetto di cui fanno parte altre Regioni italiane e Stati Europei. Si sottolinea, inoltre, la ricaduta in ambito extra-regionale per la presenza in altri territori, come la Basilicata, di progetti affini quale il progetto europeo "Gestione delle colture , arricchimento metabolomico per la preparazione di alimenti funzionali, nutraceutici ed integratori.</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria ■ Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi ■ Altro, specificare: l'intervento intende valorizzare l'HUB delle scienze della vita anche come un luogo di aggregazione e co-working per la promozione di sistemi alimentari sostenibili che incidono sulla salute e gli stili di vita dei cittadini. Saranno sostenuti approcci multidisciplinari tra gli attori delle politiche agroalimentari e della pesca e acquacoltura, delle politiche ambientali, sanitarie, economiche a quelle per l'istruzione e la ricerca. L'obiettivo è quello di definire dei riferimenti di salute e benessere a disposizione dei cittadini e del sistema delle eccellenze imprenditoriali e produttive pugliesi che accetteranno di investire nella "salubrità sistemica".
<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<p>I beneficiari finali sono: centri di ricerca, imprese, cittadini, consumatori e pubbliche amministrazioni locali, regionali e nazionali.</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)</p>	<p>I soggetti coinvolti nel progetto sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regione Puglia – Struttura speciale di <i>"Coordinamento Health Marketplace"</i> • Tecnopolo per la nanotecnologia costituito da Nanotecnologia del CNR (CNR Nanotec) di Lecce, l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari (Onco Bari) e il Centro per le malattie neurodegenerative e l'invecchiamento cerebrale (CMNDG) dell'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" presso l'Ospedale "G. Panico" di Tricase. • CIHEAM Bari - Centre International de Hautes Etudes Agronomiques Méditerranéennes

	<ul style="list-style-type: none"> • Comune di Tricase - ex manifattura tabacchi (ACAIT) • IRCCS De Bellis – Castellana Grotte • Distretto Tecnologico H-BIO Puglia • Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale • Biogem scarl. L'organismo di ricerca Biogem scarl (Biologia e genetica molecolare) è una società consortile tra CNR, Stazione zoologica "Anton Dohrn" di Napoli, Consorzio per l'Area di Ricerca di Trieste, Università "Federico II" di Napoli, Seconda Università di Napoli, Università di Milano-Bicocca, Università del Sannio, Università di Foggia, Università Suor Orsola Benincasa di Napoli, Lumsa di Roma, Università di Udine, Camera di Commercio di Avellino e Comunità Montana dell'Ufita.
Costo totale dell'intervento	Euro 43.000.000,00
- Cofinanziamento FSC	Euro 15.000.000,00
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	Euro 25.000.000,00 (bilancio regionale L.R. 44/2018)
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	Euro 3.000.000,00 (fondi comunitari POR 2014-2020, azione 9.12)
Risultati attesi	<p>Azione 4.1 Creazione di Hub delle Scienze della vita</p> <p>Risultato atteso: Creazione di Hub di ricerca pre-clinica e clinica con ambiente per lo sviluppo di sistemi di produzione su larga scala.</p> <p>----</p> <p>Azione 5.1 Sviluppare ed implementare una Biobanca del Microbiota umano</p>
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Entro 30 giorni dalla approvazione della proposta progettuale
- Progettazione definitiva	Entro 60 giorni dalla approvazione del progetto di fattibilità tecnico economica
- Progettazione esecutiva	Entro 60 giorni dall'approvazione del progetto definitivo
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	

- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	
- Anno 2022	
- Anno 2023	
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	<ul style="list-style-type: none"> Felice Ungaro, Struttura speciale di <i>“Coordinamento Health Marketplace”</i> della Presidenza della Regione Puglia
e-mail	healthmarketplace@regione.puglia.it felice.ungaro@gmail.com
Telefono	335406249

Regione Liguria

Titolo Intervento	Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata in pianificazione sanitaria.
Regione/Regioni proponenti	Regione Liguria
Descrizione dell'intervento	<p>Attrezzature altamente tecnologiche (NGS; biobanche...) e skill specialistici in grado di utilizzarle non possono essere pensati in modo distribuito sul territorio: devono risiedere concentrati in siti specifici e, quindi, devono essere organizzati in modo da rappresentare delle risorse comuni per coloro che di essi hanno necessità.</p> <p>Per esempio attrezzature quali NGS che saranno sempre più utilizzati per la prescrizione di farmaci innovativi e molecolari dovranno essere concentrati in siti specialistici che rispondano alle necessità delle strutture dislocate sul territorio.</p> <p>Le biobanche, sia a fini clinici di assistenza sia di ricerca, devono essere integrate e sinergiche; anche in questo caso devono risiedere ove siano presenti professionalità adeguate.</p> <p>Le finalità che il modello di intervento dovrà perseguire sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rendere disponibili ai progetti e ai ricercatori risorse caratterizzate da eccellenza professionale e tecnologica. • Ampliare l'utilizzo di tecnologie complesse. • Aumentare la produttività scientifica. • Migliorare le competenze dei ricercatori • Utilizzare efficientemente gli investimenti strumentali necessari per la ricerca <p>Tale modello, che è intuitivo dal punto di vista dei principi ispiratori, necessita di un significativo sforzo organizzativo, certamente ripagato dai risultati, ma di non sempre semplice attuazione. In particolare esso richiede una <i>governance</i> gestionale che renda effettivamente disponibile nel tempo le risorse strumentali e degli esperti ai progetti di ricerca che ne hanno necessità.</p>
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>Il rafforzamento delle infrastrutture di ricerca rientra tra gli obiettivi strategici di Regione Liguria in particolare si prevede che Regione Liguria sostenga anche a valere su fondi POR-FESR –Asse 1 il potenziamento e/o la costituzione di infrastrutture di ricerca considerate strategiche per lo sviluppo innovativo del territorio e coerenti con i settori regionali di specializzazione intelligente. Nell'ambito della S3 regionale inoltre il potenziamento dell'infrastruttura per la ricerca e l'innovazione è individuato quale driver fondamentale per promuovere la capacità di sviluppare l'eccellenza nella R&I e di competere nell'economia della conoscenza a livello europeo. In tal senso la realizzazione del governo delle infrastrutture che riguardano la mappatura delle alterazioni genomiche di patologie complesse e il bancaggio del materiale biologico necessario alle valutazioni è strategico per il raggiungimento degli obiettivi prefissati</p>

	L'iniziativa proposta è coerente l'area di intervento 3 (Creazione di un programma di medicina di precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale) e si concentra in particolare sullo sviluppo di sistemi e soluzioni tecnologicamente avanzate per l'ottimizzazione dell'approccio terapeutico e della presa in carico globale.
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	In Liguria presso gli IRCCS S. Martino e Gaslini e sul territorio nazionale con particolare riguardo agli altri IRCCS
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	Confronto con la validazione di <i>signature</i> patologia-specifica delle bio-banche internazionali
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input checked="" type="checkbox"/> associazioni pazienti
Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)	Ricercatori, IRCCS, aziende farmaceutiche e di terapie cellulari.
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)	Università, Fondazioni, Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) Policlinico S. Martino IST IRCCS Istituto G. Gaslini Pediatrico IRCCS Ente ospedaliero "Ospedali Galliera" Consiglio Nazionale delle Ricerche Polo Ligure Scienze della Vita (polo regionale di ricerca e innovazione)
Costo totale dell'intervento	12 milioni e 600.000 di cui 7.3000.000 in essere
- Cofinanziamento FSC	1.000.000
- Cofinanziamento Regionale (Importo ed eventuale Fonte se disponibile)	Cofinanziamento NET-2019 300.000 euro "Gestione e cura dei tumori cerebrali nel bambino e nell'adulto. Dal laboratorio alla presa in carico territoriale" Por fesr 2014-2020 azione 1.5.1 supporto alle infrastrutture di ricerca considerate cruciali per il territorio. Stima di 1.500.000 euro PAR FSC 2014-2020 finanziamento del "Center for Human Technologies" con particolare riferimento al Laboratorio dedicato alla Neurogenomica per la comprensione, la diagnosi e il trattamento delle patologie neurodegenerative e dello sviluppo cerebrale Laboratorio dedicati alla teragnostica è stato finanziato con 5.000.000

- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	1.934.508 euro Compagnia di San Paolo, AIRCS, FISM
Risultati attesi	<ul style="list-style-type: none"> • Diffusione della conoscenza della strumentazione e delle possibilità di utilizzazione • Supporto al convogliamento delle richieste di utilizzo • Monitoraggio sulla qualità di funzionamento del modello • Monitoraggio sulle necessità emergenti, sia strumentali che organizzative • Instaurazione di collegamenti extraregionali
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	NB: cronoprogramma con riferimento a M1: gennaio 2020
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	M6 (giugno 2020)
- Progettazione definitiva	M12 (dicembre 2020)
- Progettazione esecutiva	M18 (giugno 2021)
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	M21 (settembre 2021) M24 (dicembre 2021) pubblicazione risultati
- Esecuzione	M25 (gennaio 2022)
- Collaudo / Funzionalità	M48 (dicembre 2023)
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	-
- Anno 2022	Advance payment (...%)
- Anno 2023	Final payment (...%)
Eventuali note aggiuntive	
Referente regionale	Ing Gabriella Paoli
e-mail	gabriella.paoli@regione.liguria.it
Telefono	+39 010 548 5614

Regione Piemonte

Titolo Intervento	POLO TECNOLOGICO per la ricerca, sviluppo e innovazione del Parco delle città della salute di Torino
Regione/Regioni proponenti	Piemonte
Descrizione dell'intervento	<p>L'obiettivo strategico è quello di creare un Polo Tecnologico in grado di sviluppare sinergie tra Università, ricerca, innovazione ed impresa in Piemonte, finalizzato a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ coniugare attività sanitaria e di ricerca clinica, preclinica e traslazionale in un'unica struttura; ✓ sviluppare le tecnologie e le metodologie di imaging e big data analytics su 5 piattaforme prioritarie: <ul style="list-style-type: none"> a) oncologia; b) neuroscienze; c) trapianti e medicina rigenerativa; d) cardiovascolare e endocrino-metabolico; e) chirurgia robotica e mininvasiva; <p>Promuovere la ricerca nell'ambito delle tecnologie biomediche attraverso la realizzazione di un Centro di Bioingegneria e Tecnologia medico-chirurgica in cui si sviluppino le sinergie di ricerca ed innovazione tra bioingegneri (Politecnico di Torino) e ricercatori di area medica e informatica (Azienda Ospedaliera, Università di Torino e Università del Piemonte Orientale), con particolare attenzione all'analisi di "Big Data" e AI finalizzati alla medicina predittiva e di precisione, accompagnando in parallelo lo sviluppo di attività di ricerca industriale ad esse connesse, attraverso l'attrazione ed il coinvolgimento di grandi e medie imprese nonché lo sviluppo di spin-off accademici.</p>
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	L'intervento è coerente con la S3 regionale, in particolare con l'ambito prioritario Salute e benessere, e con le specifiche aree di applicazione "Bioinformatica e ICT for health research, Biotecnologie farmaceutiche". Le suddette aree di applicazione della S3 regionale combaciano con la traiettoria 4 del Piano operativo salute e con l'obiettivo dell'Azione 4.1 "Creazione di un hub delle Scienze della vita".
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	Piemonte - Torino – Parco della salute della Ricerca e dell'Innovazione
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	<p>L'intervento si inserisce nella realizzazione del Parco della Salute e della Scienza per il quale è previsto un investimento di oltre 400 milioni per dare a Torino una nuova struttura sanitaria all'avanguardia internazionale. Il complesso sorgerà all'interno dell'area ex Avio-Oval e sarà costituito da quattro poli funzionali, connessi tra loro e destinati a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sostituire gli ospedali che attualmente compongono la Città della Salute e della Scienza - ospitare la ricerca clinica, pre-clinica e traslazionale - offrire una sede alle attività di didattica (corsi di laurea in medicina e nelle professioni sanitarie). <p>Il centro opererà in sinergia con altri centri d'avanguardia a livello nazionale ed</p>

	europeo
Tipologia dell'intervento	<p>☒ Infrastruttura di ricerca</p> <p>☒ Progetto di R&S</p>
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Organismi di ricerca (Università, Centri di ricerca), Aziende Ospedaliere, Imprese
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	Un progetto sinergico tra Regione, Città di Torino, l'Università degli Studi di Torino, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino e la Società FS Sistemi Urbani S.r.l., sancito nel 2015 con un Protocollo d'Intesa "Individuazione della localizzazione e avvio del processo tecnico-amministrativo per la realizzazione del Parco della Salute della Ricerca e dell'innovazione di Torino"
Costo totale dell'intervento	15 M€
- Cofinanziamento FSC	8 M€
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	2 M€
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	5 M€
Risultati attesi	Il nuovo polo svolge un ruolo di catalizzatore della ricerca nel campo della genetica, delle tecnologie applicate alla medicina, dell'ingegneria bio-medica e della bio-ingegneria, ed ha come obiettivo prioritario il potenziamento delle attività nella ricerca e nel trasferimento tecnologico. L'attività di ricerca dovrà essere indirizzata fortemente verso l'empowerment delle strutture sanitarie territoriali; in particolare è potente l'esigenza di progettare e realizzare strutture di cure domiciliari per malati acuti e strutture di cure intermedie (transitional care) che possano permettere il passaggio "osmotico" di imponenti masse di pazienti in post acuzie. Lo scopo precipuo è quello di spostare sempre più la cura del paziente non più acuto dalla struttura ospedaliera specialistica a unità territoriali di continuità necessariamente supportate dall'utilizzo delle tecniche di telemedicina, di sorveglianza remota e di telegestione clinica.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Lo studio di fattibilità del Parco della Salute e della Scienza prevede la realizzazione di un grande progetto di carattere infrastrutturale, di rilievo regionale, secondo un modello strutturale e organizzativo adeguato a una

	<p>struttura ad elevata complessità assistenziale e di insegnamento, integrata nei percorsi e nei luoghi di cura del sistema sanitario regionale</p> <p>Due principali Infrastrutture di Ricerca sono in corso di completamento (entro il 2020): la prima costituisce il nodo della Grande Infrastruttura europea sull'imaging (EuroBioImaging) e l'altro (HPC4AI) costituisce un laboratorio aperto per il calcolo ad alte prestazioni finalizzato ad applicazioni di AI e di Big Data Analytics. (POR-FESR 2014-2020 investimento complessivo pari a 7,5M€)</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	2
- Anno 2022	7
- Anno 2023	6
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	Delibera CIPE 18 del 28 febbraio 2018 (pubblicata sulla G.U. del 10.8.2018) "Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020. Assegnazione di risorse per interventi prioritari per la realizzazione di poli tecnologici in regioni del centro-nord", "Programma di ricerca, sviluppo e innovazione con un intervento relativo al Parco della Città della Salute del Comune di Torino, per 90 milioni di euro, in favore della Regione Piemonte".
Referente regionale	Matteo De Felice
e-mail	Matteo.defelice@regione.piemonte.it
Telefono	0114323870

Regione Siciliana

Titolo Intervento	Creazione di centri HUB per la sperimentazione di fase I/II di CAR-T cells nei pazienti affetti da leucemie e linfomi recidivati/refrattari e neoplasie solide.
Regione/Regioni proponenti	Sicilia, Abruzzo, Campania
Descrizione dell'intervento	<p>Obiettivi Principali. produrre CAR-T cells diretti contro i più comuni antigeni delle neoplasie ematologiche, producendo a livello clinico CAR-T anti CD19 ed a sviluppare nuovi targets terapeutici . La strategia utilizzata sarà competitiva dal punto di vista economico e consentirà il trattamento di un elevato numero di pazienti.</p> <p>Sviluppo di modelli predittivi sulle possibilità di identificare i paziente ad elevato rischio di CRS ed ICANS tramite analisi di biomarkers (early and late responders). Correlazione tra dati di immunodeficit su linfociti naive da infusione di CAR-T e risposta ematologica precoce e tardiva. Implementazione di studi di Fase I/II su CAR-T di produzione nazionale e/o internazionale in pazienti affetti da neoplasie ematologiche. Valutazione della risposta precoce nelle neoplasie ematologiche tramite tecniche innovative di "biopsia liquida". Identificazione dei meccanismi di resistenza alla terapia con CAR-T o al loro fallimento tramite tecniche di biologia molecolare e/o NGS.</p> <p>Background. Lo sviluppo delle CAR-T (linfociti ingegnerizzati per la terapia delle leucemie e linfomi refrattari/recidivati) sta aprendo uno scenario rivoluzionario nella terapia delle neoplasie ematologiche. Tali terapie presentano tuttavia seri effetti collaterali (sindrome da rilascio delle citochine - CRS -e neurotossicità - ICANS-) che, nonostante i nuovi regimi terapeutici gravano per circa il 25% dei pazienti sottoposti a terapia con CAR-T. La recente e rapida approvazione di FDA ed EMA di tale terapia non permette di avere ad oggi sufficienti dati su applicazione nel real world. Inoltre, non sono facilmente stimabili i volumi di pazienti che potranno realmente beneficiare di tale approccio che richiede expertise adeguato ed integrazione tra centri HUB & Spoke. Infine, sono attualmente in fase di sperimentazione di Fase I/II l'uso delle CAR-T cells nelle neoplasie solide.</p> <p>Nel contesto delle diverse strategie di immunoterapia cellulare, il trasferimento adottivo di linfociti T ingegnerizzati con recettori diretti contro antigeni tumorali rappresenta un approccio nuovo e particolarmente promettente per la rapida generazione di un elevato numero di linfociti tumore-specifici (Rosenberg et al., Science 2015). Il linfocita T può essere ingegnerizzato, tramite l'utilizzo di vettori retrovirali o lentivirali, con recettori chimerici per l'antigene (CAR), costituiti da un dominio di riconoscimento antigenico fuso a domini di trasduzione del segnale derivati dal complesso TCR. Nel corso degli anni, si è passati da CAR di prima generazione (che contenevano solo la regione CD3ζ, capaci di lisare il target ma con scarsa capacità proliferativa) (Eshhar et al., Proc Natl Acad Sci USA 1993; Brocker et al., Blood 2000; Hombach et al., J Immunol 2001), alla produzione di linfociti CAR di seconda generazione, che ha previsto l'aggiunta alla porzione intracellulare di domini costimolatori derivati dalle molecole CD28, 41BB o OX40 e si è tradotta nella generazione di cellule che presentano una maggiore capacità di produzione di citochine e di espansione (Maher et al., Nat Biotechnol 2002; Imai et al., Leukemia 2004). Recentemente, la combinazione di multipli domini di segnale (CD3ζ-CD28-41BB oppure CD3ζ-CD28-OX40) ha permesso lo sviluppo di CAR di terza generazione ad attività ulteriormente incrementata (Kowolik et al., Cancer Cell 2006; Finney et al., J Immunol 2004). Più comunemente i linfociti T "unselected" (CD4 e CD8) sono trasdotti dopo l'attivazione con anticorpi monoclonali ad azione mitogena ed una fase di espansione in presenza di interleuchina 2. Alcuni gruppi hanno generato CAR-T ad elevata azione litica antitumorale attraverso l'ingegnerizzazione di subset linfocitari</p>

CD4 o CD8 (Sommermeyer et al., Leukemia 2016; Cruz et al., Blood 2013; Gardner et al., Blood 2017). Le CAR-T sono con successo impiegate nel contesto delle neoplasie ematologiche, utilizzando quale target specifico l'antigene CD19, antigene largamente espresso dalle cellule leucemiche di LAL. Il trattamento con CAR-T CD19 di pazienti affetti da LAL recidivati/refrattari ha dimostrato la remissione completa dal 70% al 93% dei pazienti (Gardner et al. Blood 2017; Davila et al., Sci Trasl Med 2014; Turtle et al., J Clin Inv 2016). Il trattamento include una chemioterapia linfodepletiva (ciclofosfamida o fludarabina) che viene effettuata immediatamente prima della somministrazione delle CAR-T. La linfodeplezione ha lo scopo di ridurre il numero dei linfociti endogeni, favorendo la proliferazione omeostatica dei linfociti CAR-T infusi (Gattinoni et al., J Exp Med 2005). Le percentuali di remissione completa non sono influenzate dalla massa tumorale pre- trattamento; comunque, i pazienti con un elevato "tumor burden" presentano maggiore tossicità. Ciò ha indotto la riduzione del numero delle cellule infuse in tali pazienti (Turtle et al., J Clin Invest 2016). The ELIANA multicenter trial che ha previsto l'infusione di CAR-T di terza generazione in pazienti affetti da LAL recidivati/refrattari, ha arruolato 88 pazienti con percentuali di ORR pari all'83% ed una sopravvivenza a 6 mesi pari al 73% (Maude et al., N Engl J Med 2018). Questo studio ha consentito di ottenere l'approvazione FDA per l'utilizzo delle CAR-T nelle LAL (nome del farmaco: Tisagenlecleucel)

. CD19 CAR-T sono stati utilizzati anche per il trattamento di linfomi non Hodgkin recidivati/refrattari (Kochenderfen et al., J Clin Oncol 2017; Schuster et al., N Engl J Med 2017; Turtle et al., Sci Trasl Med 2016). Un trial multicentrico di fase II (the ZumaTrial), che ha portato all'approvazione FDA (nome del farmaco: Axicabtagene Ciloleucel) ha consentito di ottenere una ORR pari al 82% con una overall survival a 18 mesi del 52% (Neelapu et al., N Engl J Med 2017). Gli effetti collaterali legati all'infusione delle cellule CAR-T sono essenzialmente rappresentati dalla sindrome da rilascio citochinico (CRS) e dalla neurotossicità (Neelapu et al., Nat Rev Clin Oncol 2018; Gust et al., Cancer Discov 2017; Hay et al., Blood 2017). Le neoplasie a cellule B possono essere aggredite utilizzando anche altri target, quali il CD20, CD22 (Till et al., Blood 2012; Fry et al., Nat Med 2018). Utilizzare target multipli contemporaneamente potrebbe aumentare il numero dei pazienti che raggiungono la remissione completa, senza ulteriore tossicità per il paziente. Gli studi clinici con le CAR-T sono stati più recentemente estesi anche a pazienti affetti da Mieloma Multiplo, utilizzando quali target antigeni della maturazione B (BCMA), il CD19, il CD38, il CD138, e SLAMF7. I dati preliminari provenienti da 4 studi di fase I che hanno utilizzato BCMA CAR T cells hanno mostrato percentuali di risposta comprese tra il 60% ed il 100% (Cohen, Am Soc Clin onc Edu Book, 2018). Anche la Leucemia Acuta Mieloide può essere un potenziale target per le CAR-T. Gli antigeni candidati sono rappresentati da : LeY, CD33, CD123 (Perna et al., Cancer Cell 2017). L'enorme impatto della terapia con le CAR-T nelle neoplasie ematologiche ha aperto la strada allo studio delle potenziali applicazioni anche nel campo dei tumori solidi. I principali ostacoli all'applicazione delle CAR-T nei tumori solidi sono rappresentati dal microambiente tumorale (i.e. macrofagi, fibroblasti, matrice extracellulare) che in alcuni casi potrebbe ostacolare il contatto tra le CAR-T e le cellule tumorali (Peranzoni et al., Proc Natl Acad Sci USA 2018) e l'eterogeneità nell'espressione del target sulla cellula neoplastica (Wakatsuki et al., J Gastroenterol 2018). Sono stati sviluppati CAR-T diretti contro l'epidermal growth factor receptor variant III (EGFRvIII) (O'Rourke et al., Sci Trasl Med 2017), contro l'human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) (Ahmed et al., JAMA Oncol 2017), contro l'interleukin receptor 13Ra2 (IL-13Ra2) (Brown et al., Clin cancer Res 2015), contro il prostate-specific membrane antigen (PSMA) (Junghans et al., Prostate 2016), contro mesotelina, fibroblast activation protein e carcinoembryonic antigen (Newick et al., Annu Rev Med 2017) . Tutti questi studi hanno dimostrato che l'immunoterapia con i linfociti CAR rappresentano una strategia sicura e fattibile anche per neoplasie solide.

Lo scopo del presente progetto è quello di produrre CAR-T cells diretti contro i più comuni antigeni delle neoplasie ematologiche, producendo a livello clinico CAR-T anti CD19 ed a sviluppare nuovi targets terapeutici . La strategia utilizzata sarà competitiva dal punto di vista economico e consentirà il trattamento di un elevato numero di pazienti.

Metodi

	<p>La nostra strategia di generazione di CAR-T, si basa su 2 principi fondamentali: 1) Utilizzazione di un sistema di separazione immunomagnetica integrata con un sistema di colture cellulari GMP (CliniMacs Prodigy, Miltenyi Biotec). 2) Acquisizione del vettore lentivirale clinical grade dalla Miltenyi Biotec. I vettori attualmente disponibili sono il CD19 ed il CD19/CD20 e consentiranno di ottenere CAR-T di terza generazione. Il sistema è stato di recente validato (Lock et al., Human Gene Therapy 2017; Zhu et al., Cythotherapy 2018; Zhang et al., Drugs Des Devel Ther 2018; Castella M et al., Mol Ther Methods Clin Dev 2018) aprendo la possibilità alla produzione in larga scala e a costi contenuti a livello di istituzioni accademiche. L'utilizzo di un vettore virale clinical-grade ci consentirà di abbreviare la fase preclinica, passando rapidamente all'utilizzo delle CAR-T, una volta ottenute le autorizzazioni ministeriali. Il CliniMacs Prodigy (Miltenyi Biotec) offre una piattaforma flessibile capace di ottenere la separazione immunomagnetica di differenti sottotipi cellulari, integrata con un sistema di coltura cellulare GMP. Il sistema è stato progettato per consentire la trasduzione dei linfociti T con vettori lentivirali, che vengono rilasciati in condizioni GMP, come evidenziato nello schema seguente. Lo stesso strumento, ci consentirà quindi a partire da un prodotto di linfocitoafesi di effettuare la separazione immunomagnetica (CD4+/CD8+), l'espansione cellulare e la trasduzione con il lentivirus. Il prodotto cellulare così ottenuto, potrà essere reinfuso al paziente, una volta ottenute le autorizzazioni ministeriali.</p> <p>Possibili applicazioni cliniche</p> <p>I pazienti che potranno beneficiare , sono quelli affetti da neoplasie ematologiche CD19/CD20+ (Leucemie Acute Linfoblastiche; Linfomi non Hodgkin; Leucemie Linfatiche Croniche e Mielomi). I linfociti da ingegnerizzare saranno sia nel setting autologo (come ponte al trapianto o in pazienti non trapiantabili) che allogeneico nelle recidive post trapianto.</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>Coerenza con i sub-ambiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metodologie e tecnologie per la terapia innovativa e/o avanzata - Sviluppo del farmaco
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Sicilia ed Abruzzo</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>Lo sviluppo in "loco" delle terapie cellulari "CAR-T" rappresenta un obiettivo del Ministero della Salute e degli analoghi europei al fine di ridurre il costo economico e sociale delle nuove terapie di produzione esclusivamente da industrie farmaceutiche. Oltre la costo economico, le CAR-T di produzione industriale "privata", non riescono a sostenere la crescente richiesta assistenziale, creando pertanto disparità nella selezione dei pazienti con ovvie implicazioni di carattere sociale ed etico.</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<p>x Infrastruttura di ricerca</p> <p>x Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p>x Progetto di R&S</p> <p><input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p>

	<input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Università degli Studi di Palermo, Catania e Messina, Università degli Studi di Chieti-Pescara. Aziende Ospedaliere con UU.OO di Ematologia nell'ambito della regione Sicilia ed Abruzzo e regioni limitrofe
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	Centri con documentato expertise nel trattamento delle neoplasie ematologiche candidabili alla terapia con CAR-T - Sicilia: AOUP di Palermo (HUB, UUOO ematologia, oncologia, CLADIBIOR), UUOO oncoematologia ARNAS CIVICO, UO di Oncoematologia pediatrica, ARNAS-CIVICO, UO di ematologia Azienda Ospedaliera Villa Sofia Cervello, U.O. di ematologia dell'AOUP di Catania. Abruzzo: Dipartimento Oncologico-Ematologico dell'ASP di Pescara, UUOO di ematologia, presenza di cell-factory.
Costo totale dell'intervento	Aggiornamento tecnologico manipolazione cellule staminali, aggiornamento strutturale, costi vari: 5.000.000
- Cofinanziamento FSC	---
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	---
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	----
Risultati attesi	Creazione di una rete inter-regionale per la produzione ed uso di terapia cellulare (CAR-T) nei pazienti affetti da neoplasia ematologiche B recidivate/refrattarie
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Sicilia: Presenza di 3 centri prescrittori per CAR-T (2 Palermo, 1 Catania), laboratorio di terapia cellulare (CLADIBIOR- AOUP Palermo) Abruzzo: Centro prescrittore CAR-T (Pescara), Cell-Factory (Pescara)
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	3 mesi
- Progettazione definitiva	3 mesi
- Progettazione esecutiva	3 mesi
-	

- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	
- Anno 2022	
- Anno 2023	
Eventuali note aggiuntive	
Referente regionale	Prof. Sergio Siragusa (Sicilia), Prof. Mauro Di Ianni (Abruzzo)
e-mail	Sergio.siragusa@unipa.it
Telefono	3356370886, 091/6554519

REgione Siciliana

Titolo Intervento	BI-ARM Hub di Bioingegneria Applicata e Robotica Medica
Regione/Regioni proponenti	Sicilia
Descrizione dell'intervento	<p>Costituzione di un Hub di BioIngegneria Applicata e Robotica Medica (BIARM) con la finalità di sviluppare tecnologie innovative in campo biomedico, nonché di validarne la messa in produzione - mediante l'adozione in base al prodotto di metodiche secondo GLP/GMP - e l'utilizzo medico - secondo GCP- in modo da garantirne la rapida introduzione nella pratica clinica. Il Laboratorio di Bioingegneria applicata svilupperà studi di fluidodinamica vascolare attraverso l'analisi di immagini TAC e di Risonanza Magnetica al fine di mettere a punto algoritmi predittivi di patologie cardiovascolari (aneurisma dell'aorta, danni valvolari, evoluzione delle placche ateromatose) ed epatiche (ipertensione portale, rischio di emorragia da varici esofagee). Si occuperà, inoltre, di analisi funzionali e di imaging di tessuti e organi mediante tecniche di radiomica e strumenti per test biomeccanici (sistema biassiale, nanoindentatore), di microtomografia a raggi X (micro CT scan) e di tomografia a coerenza ottica (OCT) al fine di ottenere dati sull'elasticità tissutale e vasale e sull'organizzazione strutturale di tessuti, vasi e fibre nevoe. Questo tipo di conoscenze, oltre poter avere ripercussioni rilevanti sullo sviluppo di metodiche di diagnostica avanzata nella pratica medica, hanno importanti ripercussioni nelle applicazioni di produzione di scaffold da usare per terapie cellulari e di bioprinting tissutale mediante stampanti 3D.</p> <p>La possibilità di utilizzare una infrastruttura di ricerca capace di lavorare secondo GLP e di sviluppare prodotti in un laboratorio GMP costituisce la sinergia necessaria all'effettivo sviluppo di terapie avanzate di ingegneria tissutale. L'Hub si occuperà, inoltre, di applicazioni ingegneristiche di robotica chirurgica e interventistica attraverso l'applicazione e lo sviluppo di nuovi sistemi robotici avanzati (robot, capsule, sonde, cateteri, ecc.) in grado di operare e spostarsi all'interno del corpo umano per applicazioni diagnostiche e terapeutiche mirate. Attraverso l'uso dei sistemi robotici secondo procedure GLP applicati in pazienti di elevata complessità si tenderà a validare e consolidare l'uso di strumentazioni robotiche disponibili, nonché a sviluppare nuove tecnologie robotiche di diagnostica e terapia mini-invasiva a livello cardiovascolare, gastro-intestinale e del tratto respiratorio. L'intervento prevede la implementazione e la formazione per nuove figure professionali (bioingegneri clinici, bioingegneri tissutali, biologi computazionali, programmatori, ecc.).</p>
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>S3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metodologie e tecnologie per la diagnosi (omica, imaging, radiomica) - Metodologie e tecnologie per la terapia, innovativa e/o avanzata (sono incluse Centri di risorse biologiche, medicina rigenerativa e terapia genica, Scaffold 2D e 3D,) - Sviluppo del farmaco (Drug discovery, delivery e quality by design, Studi preclinici e clinici) <p>PO Salute: Traiettoria 4 – Biotecnologie, Bioinformatica e Sviluppo Farmaceutico</p>

Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	Sicilia: IRCCS ISMETT, Fondazione Ri.MED, UniPA, UPMC Italy Lombardia: IRCCS Don Carlo Gnocchi Toscana: IRCCS Don Carlo Gnocchi; Istituto di Robotica Università Sant'Anna di Pisa Liguria: Istituto Italia di Tecnologia (IIT) di Genova Lazio: Unità di Ricerca Clinica Clinical Competence (URCCC) AOUP Umberto I – Università La Sapienza
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	L'iniziativa proposta è in sintonia e ideale prosecuzione/ampliamento dei seguenti progetti e attività: "Potenziamento dell'Infrastruttura di Ricerca IRCCS-ISMETT" co-finanziato dall'Azione 1.5.1, Asse prioritario 1 del PO FESR Sicilia 2014-2020; "Advanced Cell Therapies and Precision Medicine applied to End-Stage Organ Diseases" finanziato da UPMC Corporate Service; "Prometeo" co-finanziato dall'Azione 1.1.5, Asse prioritario 1 del PO FESR Sicilia 2014-2020; Piano delle attività "Trasferimenti per metodologie innovative nel campo delle biotecnologie" Legge di stabilità regionale 2018, art.27, comma 8 Attività "Living Heart Project - A translational research initiative to revolutionize cardiovascular science through realistic simulation" della Dassault Systemes (USA)
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input checked="" type="checkbox"/> Altro, specificare: Sviluppo del capitale umano
Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)	Ospedali, enti di ricerca pubblici e privati
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)	<ul style="list-style-type: none"> - IRCCS ISMETT - Fondazione Ri.MED - UPMC Italy - Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) di Genova - Fondazione Don Gnocchi - Istituto di Biorobotica dell'Università Sant'Anna di Pisa - Dipartimento di Biongegneria dell'Università di Palermo - Dipartimento di Radiologia dell'Università di Palermo - Unità di Ricerca Clinica Clinical Competence (URCCC) AOUP Umberto I – Università La Sapienza
Costo totale dell'intervento	
- Cofinanziamento FSC	6 milioni di Euro

<p>- Cofinanziamento Regionale (Importo ed eventuale Fonte se disponibile)</p>	<p>Progetto “Potenziamento dell’Infrastruttura di Ricerca IRCCS-ISMETT” € 1.920.533,00 su € 16.402.698,00 di costo totale dell’intervento Progetto “Advanced Cell Therapies and Precision Medicine applied to End-Stage Organ Diseases € 455.365,58 Progetto “Prometeo” € 2.361.620,92</p> <p>Attività “Trasferimenti per metodologie innovative nel campo delle biotecnologie” € 1.754.444,44 su € 8.000.000,00</p>
<p>- Eventuali risorse aggiuntive (privati, altri enti pubblici, ecc..)</p>	
<p>Risultati attesi</p>	<p>La costituzione di un Hub di BioIngegneria Applicata e Robotica Medica (BIARM) ha l’obiettivo di consentire la conduzione di terapie avanzate in ambito preclinico e clinico.</p> <p>Per il raggiungimento di quest’obiettivo si prevede di ottenere i seguenti risultati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Creazione di un sistema automatizzato di predizione del rischio clinico per lo sviluppo di patologie complesse analizzate nell’ambito della traiettoria 3 dalla piattaforma PREDICO - Produzione di scaffold o device di bioingegneria per la somministrazione di terapie cellulari e farmacologiche secondo GMP - Sviluppo di protocolli di ricerca preclinica e clinica in grado di consentire la somministrazione di terapie avanzate innovative per la cura delle patologie croniche secondo le procedure GLP e GMP.
<p>Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione</p>	<p>L’iniziativa Bi-ARM è stata avviata nel corso del 2019 quale strumento di coordinamento di varie attività di R&ST nell’ambito Health Bioengineering al fine di facilitare tra di esse lo scambio di informazioni, buone pratiche e trasferimento tecnologico.</p> <p>Fino ad ora, tale azione è stata realizzata e garantita dalla messa a fattor comune delle risorse disponibili provenienti dai vari progetti e dall’impegno della Direzione Scientifica dell’IRCCS ISMETT. La disponibilità di specifiche risorse finanziarie consentirebbe l’immediata espansione delle attività di ricerca e sviluppo, incluse quelle di upgrade tecnologico, di sviluppo delle competenze e di trasferimento tecnologico.</p>
<p>Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)</p>	<p>36 mesi</p>
<p>- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione</p>	
<p>- Progettazione definitiva</p>	<p>Mese 4</p>
<p>- Progettazione esecutiva</p>	<p>Mese 6</p>
<p>-</p>	

- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	Mese 7-36
- Collaudo / Funzionalità	Mese 35-36
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	€ 2.000.000
- Anno 2022	€ 2.000.000
- Anno 2023	€ 2.000.000
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Prof. Pier Giulio Conaldi
e-mail	direzionescientifica@ismett.edu
Telefono	091 2192659

Regione Siciliana

Titolo Intervento	Polo delle Neuroscienze
Regione/Regioni proponenti	SICILIA
Descrizione dell'intervento	<p>Creazione del Polo delle Neuroscienze per il Sud Italia, una rete di ricerca clinica nell'ambito della ricerca, sperimentazione e gestione integrata di "BIG DATA" con il coinvolgimento di Università, IRCCS e Aziende Sanitarie regionali. Il centro HUB si svilupperà intorno alla RMN 7 Tesla dell'IRCCS Bonino Pulejo realizzando attività di ricerca clinica e formazione agli operatori sanitari.</p> <p>Il Polo delle Neuroscienze, costituito dalla sinergia tra differenti istituzioni scientifiche, coordinati dall'IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo, ed organizzato in 4 macro-settori e si articola in aree e percorsi specifici per patologia in cui integrare ricerca ed attività clinica d'eccellenza secondo il principio della traslationalità della ricerca supportati dall'innovazione tecnologica</p> <p>Macrosettori</p> <ul style="list-style-type: none"> - Età evolutiva - Giovani-adulti - Anziani - Soggetti disabili paralimpici <p>L'obiettivo è sviluppare un modello di eccellenza per il sud Italia nelle Neuroscienze integrando expertise, know-how e tecnologie dei principali attori in ambito sanitario e scientifico.</p> <p>Elemento centrale del polo delle neuroscienze è la RMN 7 Tesla che consente lo sviluppo di attività di ricerca in settori multidisciplinari quali investimento nel settore radiologico, fisico, chimico, ingegneristico, informatico, statistico, biologico, farmacologico, e, più ampio, nelle neuroscienze cliniche e di base</p>
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	La proposta si sviluppa in coerenza alla traiettoria 4 – azione 4.1 Creazione di HUB delle Scienze della Vita; e con il documento Strategia Regionale dell'Innovazione per la specializzazione intelligente della Sicilia per quel che riguarda le Scienze della Vita
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	Sicilia
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	<p>Creazione di una rete nazionale ed internazionale di magneti ad altissimo campo (7Tesla), formando dei centri hub & spoke per lo storage delle immagini e la loro valutazione ed analisi.</p> <p>L'IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo aderisce alla Rete IRCCS delle Neuroscienze ed è coordinatore della Rete Nazionale IRCCS di Teleneuriabilitazione ed aderisce alla Rete Nazionale degli IRCCS per il Neuroimaging e per la Genomica.</p> <p>A livello internazionale fa parte:</p> <p>European MAGNIMS network (Magnetic Resonance Imaging in MS)</p> <p>ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative)</p> <p>INNI Project (Italian MRI MS Database)</p>

Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo, IRCCs Oasi Troina, Policlinici Universitari, Centri di Ricerca Regionali, Aziende ospedaliere provinciali,
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<p>IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo: ha il ruolo di coordinamento delle attività del Polo, e mette a disposizione, grazie alla propria mission, l'expertise nel campo delle neuroscienze e dell'innovazione tecnologica. Nello specifico l'area del Polo Tecnologico collegato alla RMN 7 Tesla, la Teleneuroriabilitazione, la Realtà Virtuale immersiva- Caren, laboratori di Genomica e della riabilitazione robotizzata</p> <p>IRCCS Oasi Troina Contribuirà per gli aspetti di ricerca collegati al settore delle neuroscienze ed all'innovazione tecnologica</p> <p>ASP Trapani L' ASP di Trapani mette a disposizione l'area del Campus Biomedico di Marsala dove sorgerà in collaborazione con il Bonino Pulejo il Centro Nazionale Paralimpici per il quale il Bonino Pulejo ha stipulato apposita convenzione con il Comitato Paralimpico Italiano.</p> <p>Policlinici Universitari Siciliani con specifici contributi nel settore delle neuroscienze</p>
Costo totale dell'intervento	12.000.000
- Cofinanziamento FSC	10.000.000
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	2.000.000
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	Capacità di effettuare una diagnosi precoce e più accurata delle lesioni cerebrali riconducibili a patologie neurologiche; Capacità di seguire l'evoluzione della patologia attraverso un follow-up più accurato del paziente;

	Creazione linee guida legate alla sicurezza di pazienti e sugli operatori; Creazione, a livello nazionale ed internazionale, di un database di immagini acquisite con magneti a 7Tesla, formando delle reti clinico-scientifiche.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Sono in corso le procedure per l'acquisto e l'installazione della RMN 7 Tesla e per la realizzazione del Centro Paralimpico Italiano.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	Tempi necessari per l'avvio del progetto 12 mesi
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	6.000.000
- Anno 2022	4.000.000
- Anno 2023	2.000.000
Eventuali note aggiuntive	
Referente regionale	Dott. Francesco Pinelli
e-mail	francesco.pinelli@regione.sicilia.it
Telefono	

Regione Toscana

Titolo Intervento	CREMEP – Centri per la Medicina Personalizzata
Regione/Regioni proponenti	Toscana
Descrizione dell'intervento	<p>Per quanto il concetto risalga a qualche anno prima, l’“Initiative in Precision Medicine” annunciata da Barack Obama il 30 giugno 2015 ha dato ufficialmente il via all’era della Medicina Personalizzata.</p> <p>Benché medicina di precisione e medicina personalizzata siano terminologie a volte sovrapposte, le due non sono concettualmente identiche ma la prima rappresenta un traguardo fondamentale verso quella che dovrà essere in futuro la presa in carico, gestione e cura del singolo individuo lungo tutto l’arco della sua esistenza.</p> <p>La medicina di precisione mira sostanzialmente a identificare marcatori molecolari responsabili di un preciso stato patologico, oltreché identificare i fattori esogeni (es. ambientali) che ne influenzano l’insorgenza, l’acutizzazione o la possibile remissione, e con questi identificare coorti di pazienti su cui intervenire in maniera mirata, andando a somministrare, ove possibile, farmaci progettati e realizzati per colpire proprio il marcatore molecolare causa della patologia in esame.</p> <p>Con un focus più ristretto, la medicina personalizzata mette al centro della propria missione il singolo paziente. Guidata da un approccio olistico ma fortemente ancorato a evidenze molecolari, tiene conto di tutte le componenti che determinano lo stato di salute di un singolo individuo e di tutte le possibili influenze che potrebbero incidere su di esso. Per la gestione nel tempo dello stato di salute e benessere, si andrà presto a delineare una sorta di “mappa dinamica multiparametrica” del singolo paziente, a partire dalla sua “carta di identità genetica”, mettendo in correlazione tutti i fattori, appropriatamente codificati, le cui variazioni potranno influenzare l’andamento dello stato fisiopatologico del paziente stesso.</p> <p>Il progetto Centri per la Medicina Personalizzata si prefigge di organizzare sul livello nazionale la costituzione di un vero e proprio network integrato pubblico-privato che supporti la Ricerca&Sviluppo, la sperimentazione clinica, il trasferimento tecnologico e lo sviluppo di progetti industriali, favorendo l’integrazione delle competenze, delle piattaforme e dei dati/informazioni.</p> <p>Tale azione ha come obiettivo e mette a disposizione risorse per l’avvio della creazione di hub delle Scienze della Vita a valenza internazionale che in una sinergia di istituzioni scientifiche pubbliche/private, grazie alla rete di competenze/professionalità/conoscenze che ciascuna istituzione apporterà, riunisca e faccia convergere nell’hub ricerca di base, pre-clinica e clinica per lo sviluppo di terapie innovative da sviluppare sul livello regionale estendendo l’esperienza pilota di Siena includendo i centri di riferimento di Pisa e Firenze in un’ottica di rete e complementarietà.</p>

<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>Il progetto è coerente con il Piano Operativo Salute, in particolare con le traiettorie: 3 - Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata e 4 - Biotecnologie bioinformatica e sviluppo farmaceutico E' inoltre coerente con la RIS3 Toscana di cui alla DGR n. 1018/2014.</p> <p>I principali macro obiettivi, di seguito riportati, rimangono confermati con una particolare attenzione per i processi di integrazione funzionale e di creazione di un vero e proprio hub così come previsto anche dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) per l'ambito salute:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑☑ supportare i processi integrativi territoriali e il disegno di un progetto strategico di sistema con la Regione; ☑☑ il potenziamento e la creazione di piattaforme tecnologiche congiunte pubblico-private ad accesso aperto; ☑☑ lo sviluppo delle competenze e di specifici progetti territoriali di eccellenza di R&S; ☑☑ attrazione di competenze, progetti innovativi e risorse sul territorio.
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Toscana</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>A livello internazionale, specialmente nei paesi anglosassoni, negli ultimi anni sono stati lanciati importanti progetti a supporto della medicina di precisione. Il Regno Unito è sicuramente il paese europeo più avanzato nelle politiche di supporto alla medicina di precisione con un sistema nazionale di raccolta dei campioni biologici. Dal 2006 è stata infatti istituita la UK Biobank (http://www.ukbiobank.ac.uk) con la finalità di individuare le cause genetiche e ambientali dell'insorgenza o della prevenzione delle malattie. Per portare a termine tale ambizioso progetto, nella banca è stato raccolto il materiale biologico e le informazioni sulla salute e sullo stile di vita di 500.000 volontari, di età compresa tra 40 e 69 anni, seguiti longitudinalmente. Nel 2017 è stato annunciato l'accordo con un consorzio di imprese farmaceutiche e biotech guidate da Regeneron e GSK per il sequenziamento dell'intero esoma dei 500.000 volontari arruolati nel progetto UK Biobank. Sempre nel Regno Unito "100.000 Genomics Project", annunciato già nel dicembre del 2012 dal premier Cameron, prevede il sequenziamento dell'intero genoma di 100.000 individui affetti da patologie rare, tumorali o da malattie infettive. Il progetto si sta concretizzando grazie alla nascita della società pubblica Genomics England che gestisce gli aspetti operativi dell'ambiziosa iniziativa, in partnership con la società Illumina per il sequenziamento dei genomi e le imprese Congenica and Omicia per la parte di analisi e interpretazione dei dati. E' del 1 ottobre 2018 l'annuncio del sequenziamento completo del genoma di 87.231 soggetti.</p> <p>Negli USA "The Precision Medicine Initiative", annunciata da Obama nel 2015, si è tradotta nel progetto di ricerca "All of Us" per il quale sono stati stanziati 60 milioni per i prossimi 5 anni. Tale ingente finanziamento sarà a disposizione delle imprese che parteciperanno</p>

all'iniziativa mirata a completare il sequenziamento dell'intero genoma di almeno 1 milione di soggetti.

Anche la Cina ha allestito un progetto nell'ambito del suo piano di salute 2016-2020 nel quale la genomica diventa elemento fondamentale per una migliore erogazione delle cure sanitarie. Il piano prevede l'investimento di quasi 8 miliardi di euro fino al 2030.

Recentemente molti progetti sono stati lanciati anche in diversi paesi dell'Unione Europea. Per esempio **la Francia ha annunciato un piano di investimenti per complessivi 670 milioni di euro per l'implementazione di un programma di genomica e medicina personalizzata**. Iniziative analoghe ci sono state in altri paesi quali la Danimarca l'Estonia la Finlandia e la Germania.

L'Italia ad oggi non ha implementato alcuna strategia a livello nazionale mirata al supporto di programmi specifici di medicina di precisione anche se è da menzionare sul fronte dei finanziamenti alla ricerca l'importante iniziativa nazionale **ACC genomics** (Alleanza Contro il Cancro) lanciata nel 2017 dall'allora Ministro della Salute Beatrice Lorenzin. Il progetto mira a realizzare in un futuro non lontano la diagnosi molecolare e quindi il trattamento mirato, di pazienti oncologici sfruttando le tecnologie di nuova generazione quali l'NGS (Next Generation Sequencing). L'investimento in piattaforme NGS presso i principali IRCCS oncologici italiani, consentirà ad ACC di effettuare sequenziamenti rapidi, a costi contenuti e su larga scala, del genoma utile all'identificazione della migliore strategia terapeutica per ogni paziente. A livello territoriale, in ambito salute, nelle finalità strategiche e nelle linee programmatiche di alcune Regioni più lungimiranti comincia a prendere corpo il concetto di medicina personalizzata.

Parallelamente, nei programmi di finanziamento di progetti di ricerca e sviluppo sono fortemente supportate le attività che mettono al centro delle proprie finalità l'identificazione di nuovi marcatori molecolari di patologia sfruttando l'applicazione delle scienze -omiche.

Va sottolineato che una parte importante del progetto **Human Technopole** verterà su piattaforme avanzate di genomica e su progetti di ricerca traslazionali fortemente legati alla medicina di precisione. Sarà quindi fondamentale costruire progetti di valenza strategica che integrino le piattaforme, le competenze e le progettualità dello Human Technopole con quelle afferenti al sistema sanitario e della ricerca nazionale.

Al fine di ottimizzare le iniziative a livello europeo, dove ad oggi è marcata la disomogeneità degli stati membri nella consapevolezza e nella attuazione di politiche sanitarie focalizzate ad implementare iniziative mirate alla medicina di precisione, sta prendendo forma il progetto **MEGA (The Million European Genomes Alliance)**.

L'armonizzazione delle pratiche cliniche in funzione di percorsi sanitari mirati alla medicina personalizzata e la possibilità di condividere l'immenso patrimonio dei dati sanitari generati e uniformati provenienti dagli Stati dell'Unione (28 paesi e complessivi 500 milioni di cittadini) consentirebbe importanti avanzamenti sul fronte della ricerca medica e i risvolti applicativi si tradurrebbero in una maggiore qualità dell'offerta

sanitaria destinata a tutti i cittadini dell'Unione a fronte di una razionalizzazione delle spese e quindi della sostenibilità economica. Per raggiungere un obiettivo tanto ambizioso il progetto prevede la raccolta e l'analisi integrata di dati biologici, sanitari e di comportamenti sociali di almeno 1 milione di cittadini arruolati nei paesi europei coinvolti nell'iniziativa. Il successo di MEGA dipenderà dall'effettiva capacità di programmazione e implementazione delle diverse fasi che prevedono la realizzazione o l'adeguamento di infrastrutture tecnologiche di ultima generazione, la stesura di procedure di qualità altamente puntuali che regolamentino gli standard quantitativi e qualitativi per l'arruolamento del paziente, la gestione dei campioni sia sul fronte del *repository*, che del processamento e l'esecuzione standardizzata delle analisi molecolari, la produzione e la gestione dei dati concordando una *best practice* per l'interoperabilità dei sistemi informatici implementati che oltre ad assicurare lo scambio delle informazioni fra i partner coinvolti, garantisca l'alta qualità dell'intero processo di raccolta.

Sarà altrettanto importante la definizione e l'approvazione comune di quadri normativi che regolamentino gli aspetti di tutela della privacy, dei principi etici delle modalità di scambio e condivisione dei dati sensibili a partire dalle informazioni sul profilo genetico e su tutte le informazioni ottenute dall'applicazione delle scienze omiche e delle tecniche di imaging ad alta risoluzione, nonché di quelle cliniche che siano generate e codificate da personale sanitario, dai dispositivi indossabili, o che siano comunicate dal singolo individuo.

Il progetto inoltre prevede la definizione, la standardizzazione e l'implementazione di pratiche di sensibilizzazione e responsabilizzazione dei soggetti arruolati sulle implicazioni che derivano dalla conoscenza del proprio patrimonio genetico e dalla condivisione di questo tipo di informazioni.

Altro aspetto fondamentale sarà la definizione di percorsi formativi per il personale medico che dovrà allinearsi con i nuovi approcci terapeutici operando in linea con le *best practice* delineate.

L'enorme eterogeneità genetica delle popolazioni dell'Europa e nel contempo l'esistenza di popolazioni fino a poco tempo fa geneticamente confinate, l'indubbia qualità scientifica dei propri ricercatori e l'avanguardia tecnologica di numerosi centri di ricerca tra i più prestigiosi al mondo dislocati in tutta Europa, consentirà, anche grazie ai grandi numeri dei soggetti arruolati (1 milione), di approntare studi su interazioni multigeniche alla base di patologie complesse. Per questo scopo sarà fondamentale l'ottimizzazione delle risorse infrastrutturali e di competenze messe a fattor comune sfruttando quindi le economie di scala, per la raccolta di un numero elevato di dati omogenei e validati che potranno essere utilizzati per estrapolare nuova conoscenza trasferibile alla pratica clinica.

Si punta alla creazione di:

• reti coordinate e finalizzate alla gestione integrata di Big & Open Data;

• reti per la sperimentazione clinica organizzata e finalizzata anche per creare progetti pilota di *best practice* e di formazione;

• luoghi fisici e virtuali finalizzati:

	<p>alla condivisione di strumenti e informazioni, big data e sviluppi applicativi; all'incubazione di start-up e spin-off nonché ad ospitare gruppi di ricerca; al trasferimento tecnologico e a supportare l'incontro tra domanda e offerta dell'innovazione; ☑☑progetti finalizzati alla erogazione di servizi GLP e alla produzione GMP con ambienti di supporto allo sviluppo di sistemi di produzione su larga scala.</p>
Tipologia dell'intervento	<p>Infrastruttura di ricerca X</p> <p>☑ Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p>Progetto di R&S X</p> <p>☑ Realizzazione di Servizi</p> <p>☑ Altro, specificare</p>
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	<p>Aziende ed Enti del SSR, Enti di Ricerca toscani</p>
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<p>Regione Toscana, Fondazione Toscana Life Sciences, Università di Siena e Azienda Ospedaliero Universitaria senese sono i partner del nucleo pilota progettuale sviluppato attorno ad un concetto di rete di piattaforme congiunte di cui di seguito riportiamo quelle già implementate con il modello dei laboratori ad accesso aperto:</p> <p>☑☑Stabulazione e ricerca pre-clinica in vivo; ☑☑Laboratori contenimento patogeni di classe 3; ☑☑Risonanza magnetica; ☑☑Spettrometria di massa; ☑☑Citofluorimetria; ☑☑DEPArray (single cell sorting); ☑☑Microscopia confocale; ☑☑Microdissezione laser; ☑☑Next Generation Sequencing</p> <p>Per quanto riguarda il triennio 2019-2021 si investirà su:</p> <p>☑☑Potenziamento della spettrometria di massa per analisi di metabolomica e proteomica e per l'applicazione di tecniche analitiche nell'ambito della nutraceutica e dell'integrazione alimentare; ☑☑Piattaforma di screening e di analisi per immagini, ottenute da un microscopio confocale in modalità automatico, per eseguire lo screening high-throughput di saggi fenotipici che coinvolgono modelli di malattia complessi, come cellule vive, cellule primarie, microtessuti e microrganismi;. ☑☑Bio-informatica e Big-Data management; ☑☑Piattaforma per gestione dati Imaging MRI/PET;</p>

	<p>Di prioritaria importanza, sulla base delle linee guida regionali di sviluppo, saranno i potenziali investimenti su:</p> <p>☒☒ Bio-banca, per R&S e a supporto del sistema sanitario regionale;</p> <p>☒☒ Clinical Research Centre.</p> <p>Di cruciale importanza potranno essere inoltre le iniziative di formazione sia sul fronte della ricerca e sviluppo sia su quello tecnico/industriale.</p>
Costo totale dell'intervento	<p>Il fabbisogno massimo previsto per l'intero progetto è di € 11 Milioni</p> <p>Per la fase di avvio sono necessari, per il triennio 2020-2022, € 3 milioni distribuiti per anno.</p>
- Cofinanziamento FSC	2 milioni di euro
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	1 milione di euro
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	<p>Principali macro obiettivi, di seguito riportati, rimangono confermati con una particolare attenzione per i processi di integrazione funzionale e di creazione di un vero e proprio hub così come previsto anche dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) per l'ambito salute:</p> <p>☒☒ supportare i processi integrativi territoriali e il disegno di un progetto strategico di sistema con la Regione Toscana;</p> <p>☒☒ il potenziamento e la creazione di piattaforme tecnologiche congiunte pubblico-private ad accesso aperto;</p> <p>☒☒ lo sviluppo delle competenze e di specifici progetti territoriali di eccellenza di R&S;</p> <p>☒☒ attrazione di competenze, progetti innovativi e risorse sul territorio.</p> <p>E' obiettivo comune di tutti partner del progetto di lavorare su ulteriori fonti di finanziamento che consentano di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ridurre le risorse previste dal progetto reperendone di alternative per coprire i costi previsti; - attrarre nuove progettualità e creare nuovi network di collaborazione con attori pubblici e privati; - consentire ulteriori investimenti in tecnologie e competenze; - creare nuove specifiche iniziative congiunte da far convergere all'interno del progetto medicina di precisione.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	

	Il progetto Regionale Toscano CREMEP è al secondo anno di implementazione, con un impegno complessivo regionale di 12 milioni di euro su 5 anni.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	1.000.000,00
- Anno 2022	1.000.000,00
- Anno 2023	1.000.000,00
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Donatella Tanini
e-mail	Donatella.tanini@regione.toscana.it
Telefono	055 4384256

Regione Toscana

Titolo Intervento	Sinergie tra UVaR e CTO
Regione/Regioni proponenti	Regione Toscana
Descrizione dell'intervento	<p>Il progetto denominato "Sinergie tra UVaR e CTO" ha come obiettivo il potenziamento del sistema regionale per la sperimentazione clinica attraverso la creazione di una rete, creata dalla connessione dell'Ufficio regionale per la valorizzazione della ricerca farmaceutica e biomedica (UVaR) con i Clinical Trial Office (CTO) e le Task Force Aziendali, dedicata al presidio di contesti tecnologici e applicativi della ricerca biomedica e farmaceutica ed al rafforzamento della capacità di trasferimento dei risultati della ricerca clinica con il fine ultimo di promuovere l'innovazione verso risultati d'impatto per la pratica clinico-assistenziale.</p> <p>La rete regionale, organizzata e ben strutturata con attori coinvolti a diverso titolo nella ricerca clinica, opererà con azioni efficienti ed efficaci di trasferimento tecnologico mettendo a sistema le conoscenze e le competenze relative ai temi del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca clinica con le capacità di carattere scientifico, epidemiologico, biostatistico, clinico dei CTO che supportano i ricercatori nell'intero percorso di sviluppo di uno studio clinico: dall'ideazione, alla scelta del disegno, alla stesura del protocollo, fino alle fasi di arruolamento, gestione e analisi dei dati.</p> <p>La rete costituirà, inoltre, un <i>hub</i> di supporto con il fine di delineare procedure operative condivise per la promozione e la gestione dei processi di trasferimento dei risultati nella pratica clinica e la valorizzazione della ricerca clinica.</p> <p>In una logica di stretta collaborazione fra Aziende Ospedaliere Universitarie, Atenei, Enti Pubblici di Ricerca e Servizio Sanitario, attraverso la condivisione di esperienze 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, in termini di aumento della qualità, sicurezza ed innovazione della pratica clinica con il fine di valorizzare al meglio il patrimonio di conoscenza sviluppato dalla ricerca scientifica.</p>
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>Il progetto è coerente con il Piano Operativo Salute, in particolare con le traiettorie: 3 - Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata e 4 - Biotecnologie bioinformatica e sviluppo farmaceutico E' inoltre coerente con la RIS3 Toscana di cui alla DGR n. 1018/2014.</p> <p>Azione 4.1 Creazione di Hub delle Scienze della vita. La rete costituirà un hub di supporto per la definizione di procedure operative condivise il coordinamento di azioni efficaci di valorizzazione della ricerca clinica ed il trasferimento dei risultati nella pratica clinica. Il progetto intercetta le politiche messe in campo dal Ministero della Salute a supporto della rete degli IRCCS ed enti capaci di produrre innovazione clinica.</p> <p>Il progetto denominato "Sinergie tra UVaR e CTO" si inserisce in un quadro di iniziative di sistema di carattere infrastrutturale, materiale ed immateriale, ma anche regolatorio e di governance dell'innovazione, come di promozione, cooperazione e networking che concorre al rafforzamento complessivo del sistema regionale dell'innovazione. Si pensi a titolo di esempio alle politiche orizzontali afferenti il sistema del trasferimento tecnologico o agli interventi per</p>

	<p>l'attrazione degli investimenti diretti esteri. Questi pur non essendo interventi non marcatamente technology based rappresentano tasselli importanti della strategia di S3 nella misura in cui riducono le asimmetrie informative, abbattano il time to market dell'innovazione, facilitano le dinamiche di accelerazione dell'innovazione facendo ricorso a leve finanziarie con l'apporto di capitale di rischio, piuttosto che degli investitori esteri.</p> <p>Inoltre, il Piano Integrato Socio-Sanitario riconosce il ruolo della ricerca e dell'innovazione quali strumenti fondamentali per garantire la migliore possibile risposta ai bisogni del cittadino, sia in termini di risultati di salute che di sostenibilità per il sistema. Se ne sottolinea inoltre la rilevanza per la promozione e lo sviluppo economico del territorio. In tal senso, se da un lato lo sviluppo della ricerca clinica rimane un principio ed un impegno imprescindibile, dall'altro, in linea con quanto previsto dalla S3 regionale, ci si propone di integrare in una rete di collaborazione esistente tra i vari attori dell'innovazione e del trasferimento tecnologico (Sistema sanitario, Università, industria) in modo da investire sulla valorizzazione e sulla tutela dei risultati della ricerca.</p>
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	Toscana
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	<p>La progettualità intende creare una piattaforma a supporto delle attività di ricerca in ambito sanitario che, partendo dalla decennale esperienza UVaR toscana, potrà agevolare la capacità del sistema di ricerca di intercettare le opportunità di valorizzazione, offerte dagli scenari nazionali e europei. Questo tipo di progettualità, infatti, si innesta nel più ampio quadro di azioni sviluppate sia a livello nazionale (es. politiche MinSal a supporto del trasferimento tecnologico in sanità) che europeo (es. politiche di implementazione dei Cluster Tecnologici – DG Grow, piattaforme di trasferimento tecnologico – EATRIS).</p> <p>L'ampliamento degli orizzonti di attività al supporto alle indagini cliniche, con particolare riferimento a quelle spontanee, potrà permettere inoltre una maggior capacità del sistema sanitario nazionale di progettare interventi e ricerche in partenariati internazionali.</p>
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca X <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input checked="" type="checkbox"/> Altro, specificare Accordo collaborazione X
Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)	Clinical Trial Office e delle Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica delle aziende sanitarie della toscana; IRCCS; Enti del SSN.
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi)	CTO- Fondazione TLS –Regione Toscana (UVaR)

<i>in Regione sulle tematiche di interesse)</i>	
Costo totale dell'intervento	
- Cofinanziamento FSC	200.000 €
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	400.000 €
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	<p>Le attività svolte, partendo dalla definizione di regolamenti o procedure condivise in materia di tutela dell'Innovazione e trasferimento tecnologico, mirano a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - valorizzare gli asset della ricerca clinica regionale; - incrementare le consulenze ed l'assistenza in merito alla tutela della proprietà brevettuale nell'ambito delle sperimentazioni condotte; - fornire analisi in merito alle possibilità di sviluppo e posizionamento della tecnologia oggetto di studio; - stimolare collaborazioni con i centri di eccellenza di R&S; - incrementare le collaborazioni e/o progettualità stabilite con diversi stakeholder (pubblici, privati ed associazioni dei pazienti); - favorire lo scambio dell'informazione e della common knowledge tra i centri di ricerca del territorio e le imprese. - incrementare gli accordi di trasferimento (NDA, MTA, PLA, ecc.) impostati e/o conclusi. - favorire il finanziamento pubblico e privato per supportare l'implementazione di programmi di R&S in settori innovativi;
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>L' Ufficio per la Valorizzazione della Ricerca biomedica e farmaceutica (UVaR) opera presso la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana dal 2009. Prima esperienza di questo tipo in Italia, UVaR offre un supporto integrato al sistema della ricerca toscana con l'obiettivo di valorizzarne le capacità innovative e di trasferimento tecnologico e di favorire la creazione di canali collaborativi con le imprese e gli altri soggetti operanti nel settore delle scienze della vita. In quest'ottica, l'ufficio opera in stretta sinergia con gli Industrial Liaison Office (ILO) delle Università di Firenze, Pisa e Siena, con le quattro Aziende Ospedaliero - Universitarie del Servizio Sanitario Toscano e con gli altri Organismi di Ricerca Pubblica presenti sul territorio regionale, valutando, monitorando e valorizzando lo sviluppo e i risultati della ricerca nel settore scienze della vita.</p>

	Con il progetto “Sinergie tra UVaR e CTO” la Regione Toscana mira ad un “upgrade” volto a fornire nuovi strumenti ai CTO per il sostegno all’attività dei ricercatori impegnati nella ricerca clinica e ad intercettare, con procedure codificate, l’innovazione, a tutelarla adeguatamente e a promuovere il trasferimento tecnologico dei risultati conseguiti dalla ricerca clinica.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	3 mesi
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo / Funzionalità	Dal 3° mese si prevede che la rete possa essere operativa.
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	
- Anno 2022	
- Anno 2023	
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell’intervento)</i>	
Referente regionale	DONATELLA TANINI
e-mail	donatella.tanini@regione.toscana.it
Telefono	055 4383256

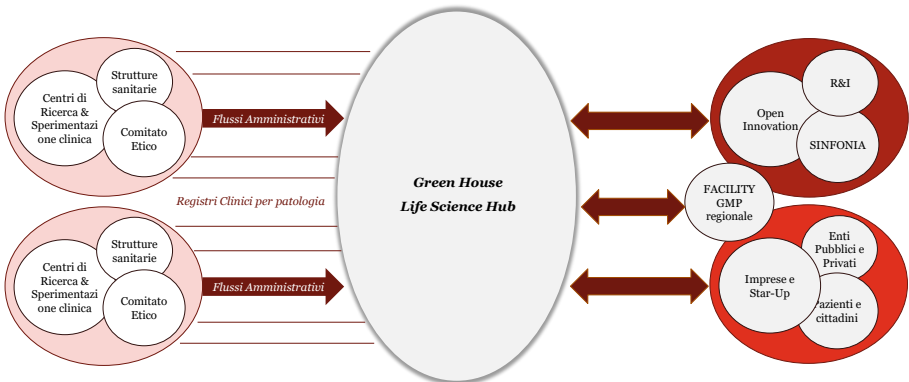
Regione Campania

Titolo Intervento	Consolidamento di Infrastrutture di Ricerca per il sostegno allo sviluppo applicativo dei ritrovati della ricerca in ambito oncologico.
Regione/Regioni proponenti	Regione Campania
Descrizione dell'intervento	<p>L'intervento è finalizzato a realizzare una facility GMP (Good Manufacturing Practice), sul modello delle infrastrutture di ricerca ESFRI, con lo scopo di sostenere lo sviluppo applicativo dei trovati della ricerca, a partire dal Programma "Lotta alle patologie oncologiche" su cui la Regione ha garantito un impegno finanziario attraverso le risorse del POR Campania FESR 2014/2020 di 200milioni di euro.</p> <p>L'obiettivo regionale è quello del consolidamento delle Infrastrutture di Ricerca già presenti in regione a diverso livello di realizzazione, in modo da accelerare i processi di sperimentazione clinica e di ridurre i rischi d'investimento per lo sviluppo di prodotto, puntando allo sviluppo di strutture in grado di elaborare richieste produttive che vanno dalla molecola alla cellula, dal vaccino al dispositivo medico e creando una rete di servizi in GMP per la sperimentazione clinica e favorire sinergie fra le strutture GMP della regione Campania.</p> <p>La messa a sistema delle strutture già presenti in regione, e le competenze tecniche, già maturate ed acquisite per la produzione e manipolazione di molecole, dispositivi e cellule in processi GMP, rappresenta una strategia efficace e rapida per realizzare una struttura polivalente in grado di elaborare richieste produttive che vanno dalla molecola alla cellula e dal vaccino al dispositivo medico.</p> <p>Il coordinamento dell'infrastruttura GMP diffusa sarà demandato ad un soggetto gestore la cui organizzazione e composizione, definita dalla Regione, contempli la partecipazione di Enti di Ricerca, Università e attori del settore privato coinvolti nella lotta alle patologie oncologiche.</p> <p>Gli obiettivi specifici dell'intervento sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la creazione di una Rete di servizi GMP per la sperimentazione clinica; - la creazione di sinergie fra le strutture GMP della Regione Campania; - la promozione di percorsi di informazione e di formazione rivolti al personale medico e di ricerca in ambito oncologico; - la fornitura di servizi e consulenze ai vari attori dell'innovazione a livello nazionale ed internazionale.
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>L'intervento è strettamente coerente con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le traiettorie tecnologiche previste per il dominio tecnologico-produttivo "Biotecnologie, salute dell'uomo, agroalimentare" della RIS3 Campania; - con l'Azione 4.1 Creazione di Hub delle Scienze della vita del PO Salute. <p>Si sottolinea che il Tavolo di Lavoro RIS3 Campania in ambito Scienze della vita sul tema - "Nascita e consolidamento di infrastrutture di ricerca GMP" organizzato dall'Amministrazione regionale, alla presenza dei rappresentanti delle Strutture, Enti di ricerca, imprese impegnate nel settore di riferimento, sono state evidenziate iniziative in corso ed in itinere rivolte alla realizzazione di</p>

	strutture rispondenti alla GMP, con particolare riferimento a: produzione di Biomolecole, Dispositivi medici, Terapie cellulari, Vaccini e Radio-farmaci, che, anche se non interamente certificate per la produzione in GMP, sono in fase di completamento.
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	Regione Campania
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	<p>La creazione di una facility GMP in Campania potrebbe determinare le seguenti ricadute:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il rafforzamento delle collaborazioni a livello nazionale e internazionale sui temi della ricerca oncologica delle strutture di ricerca e delle imprese; - la creazione di una rete di servizi GMP per la sperimentazione clinica; - l'incremento delle attività di ricerca e di trasferimento tecnologico.
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)	<ul style="list-style-type: none"> - Soggetti gestori (Università e Centri di Ricerca pubblici e privati) di infrastrutture di ricerca, così come definite al punto 91 dell'articolo 2 del Reg. UE 651/2014, che dovranno garantire l'accesso aperto alla filiera di servizi GMP (molecola, cellula, vaccino, dispositivi medici) ai diversi utenti interessati in modo trasparente e non discriminatorio; - Imprese e/o Organismi di Ricerca beneficiari dei progetti di sviluppo sperimentale (così come definito al punto 86 dell'articolo 2 del Reg. UE 651/2014) finalizzati allo sviluppo di prodotti, processi e servizi nuovi o migliorati;
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)	<p>In questa sezione si elencano gli stakeholder già presenti e operanti sul territorio al fine di consentire la definizione della tipologia di destinatari della procedura che sarà attivata.</p> <p>Come si evince dallo studio condotto da The European House – Ambrosetti sul settore Scienze della vita nel 2017, le principali strutture esistenti in Campania, per tematica di interesse del progetto, sono rappresentate dalle seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biomolecole di sintesi – per scopi diagnostici/terapeutici in vivo/ex vivo: <i>Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale</i> - Dispositivi Medici e micro e nano-fabbricazione: <i>Istituto Italiano di Tecnologia - CRIB-UNINA</i> - Biomarcatori, Tecnologie di Imaging, Intelligenza computazionale e neuroscienze – <i>ISASI CNR</i> - Terapie Cellulari - (<i>Cell Factory</i>) e virus per terapia genica: <i>Ceinge - Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale</i> - Radiofarmaci: <i>Fondazione SDN</i>

	<p>- Vettori Virali: <i>Ceinge/ Tigem</i></p> <p>A questi attori si aggiungono i Centri di ricerca, gli intermediari dell'innovazione e le Università che operano nell'ambito dell'ecosistema dell'innovazione e della ricerca direttamente ed indirettamente correlati alle Life Sciences censiti dallo studio condotto da The European House – Ambrosetti.</p> <p>La Regione ha effettuato momenti di approfondimento finalizzati all'analisi di fattibilità nell'ambito dei Tavoli della S3.</p>
Costo totale dell'intervento	32.000.000,00
- Cofinanziamento FSC	20.000.000,00
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	8.000.000,00 (DGR n. 5 del 08.01.2020 – POR Campania FESR 2014/2020, Asse I)
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	4.000.000,00 (Le risorse private sono state calcolate pari al 33% del potenziale investimento a carico dei soggetti privati stimato in 12 meuro).
Risultati attesi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Creazione di Hub di ricerca con ambiente per lo sviluppo di sistemi di produzione su larga scala; 2. Valorizzazione degli investimenti già avviati sul territorio con effetti sullo sviluppo tecnologico e industriale; 3. Facilitazione del trasferimento in ambito industriale di prototipi (dispositivi medici, piccole molecole, traccianti per imaging, biomarcatori); 4. Potenziamento dei servizi per le imprese che investono in prodotti innovativi nel campo oncologico; 5. Sviluppo di nuove partnership pubblico-privato nel settore ricerca e sviluppo in campo oncologico; 6. Sviluppo di servizi avanzati a sostegno dello sviluppo pre-clinico e clinico di nuovi prodotti farmaceutici da parte del tessuto regionale della ricerca pubblica e privata; 7. Rafforzamento di competenze altamente specialistiche nella ricerca traslazionale nei settori della biomedicina.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Studio di fattibilità
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	36 mesi
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	1 mese
- Progettazione definitiva	n.a.
- Progettazione esecutiva	n.a.

- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	4 mesi
- Esecuzione	30 mesi
- Collaudo / Funzionalità	1 mese
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	8.000.000,00
- Anno 2022	12.000.000,00
- Anno 2023	12.000.000,00
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	<p>I beneficiari degli interventi finalizzati al consolidamento delle IR sono tenuti ad adottare, entro la data di ultimazione dell'investimento agevolato, un modello organizzativo, gestionale, amministrativo autonomo e ben delineato.</p> <p>L'organismo che gestisce l'IR dovrà garantire personale dedicato (tecnico ed amministrativo), regole di accesso non discriminatorie, l'adozione di un modello di governance definito e, soprattutto, di un piano di sostenibilità sul medio/lungo periodo (5/10 anni).</p>
Referente regionale	Dott. Vito Merola
e-mail	vito.merola@regione.campania.it
Telefono	081.7968400 - 8323

Titolo Intervento	GreenHouse Life Science
Regione/Regioni proponenti	CAMPANIA
Descrizione dell'intervento	<p>L'intervento riguarda la creazione dell'hub di ricerca clinica GreenHouse Life Science, che intende candidarsi quale Polo d'Innovazione e punto di riferimento per l'intero settore della Scienza della Vita nel sud Italia, valorizzando e mettendo a fattor comune l'ampio patrimonio di conoscenze, esperienze, strumenti e centri di eccellenza che la Regione Campania ha espresso negli ultimi anni, nell'ambito delle Scienze della Vita.</p> <p>La missione di GreenHouse Life Science è lo sviluppo di modelli evoluti, fondati sull'Intelligenza Artificiale e analisi di big data, per la gestione integrata e accelerata di percorsi di cura e di ricerca e sperimentazione in ambito clinico-gestionale, attraverso lo sviluppo di un «ecosistema» che promuova la ricerca nei differenti ambiti del Life Science in sinergia con Imprese, Associazioni, Università ed Enti di Ricerca:</p>  <p>GreenHouse Life Science costituirà anche un fulcro per l'innovazione e la crescita di startup nel settore Scienze della Vita, sperimentando non solo in ambito clinico ma anche in ambito gestionale e organizzativo, in una logica di sostenibilità ambientale e di economia circolare.</p> <p>La realizzazione delle GreenHouse Life Science è strettamente integrata con l'intervento "Consolidamento di Infrastrutture di Ricerca per il sostegno allo sviluppo applicativo dei ritrovati della ricerca in ambito oncologico".</p> <p>GreenHouse Life Science agirà secondo le seguenti linee di azione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - AZIONE 1 Modelli di sperimentazione e metodologie: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Metodologie distintive per il monitoraggio e valutazione di outcome, rischi e costi, inclusi quelli ambientali.</i> • <i>Metodologie per la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali;</i> • <i>Sperimentazione clinico-gestionale di farmaci, medical device o telemedicina per la cronicità;</i> • <i>Capacità di attrarre pazienti su terapie innovative</i> • <i>Modelli previsionali per definizione fabbisogni territoriali e per le scelte di programmazione sanitaria, candidandosi a sito pilota sperimentale in interlocuzione stretta con il Ministero della Salute.</i>

- **AZIONE 2 Infrastruttura e tecnologie:**
 - *Infrastruttura ad elevata capacità di calcolo e sistemi di Intelligenza Artificiale per il settore Scienza della Vita*
 - *Piattaforme tecnologiche per la presa in carico e monitoraggio dei pazienti «arruolati»*
 - *Open & Big data*
 - *Integrazione e connessione con banche dati, reti di ricerca, ecc.*
- **AZIONE 3 Formazione e comunicazione:**
 - *Qualificazione di nuove figure e percorsi professionali*
 - *Azioni di disseminazione e divulgazione regionale e nazionale*
 - *Raccordo e confronto con player internazionali della ricerca*
 - *Supporto formativo a medici, ricercatori e altro personale del Servizio Sanitario Regionale.*
- **AZIONE 4 Tessuto produttivo locale:**
 - *Sviluppo Start-up innovative e Spin off*
 - *Contaminazione tessuto produttivo e supporto della produzione locale (es. produzione di beni sanitari di bassa complessità)*
 - *Attrazione di finanziamenti europei e finanziamenti privati, da parte di aziende farmaceutiche, aziende di elettromedicali e fornitori ICT*

L'iniziativa si colloca nell'ambito della RIS3 (**Research and Innovation Strategies for Smart Specialization**), nella filiera **BIOTECNOLOGIE, SALUTE DELL'UOMO, AGROALIMENTARE**, all'interno del sottodominio tecnologico dedicato a **Soluzioni ed applicazioni ICT per le biotecnologie e la salute umana**, intercettando, specificamente, i seguenti ambiti tecnologici con le relative traiettorie tecnologiche:

AMBITI TECNOLOGICI	TRAIETTORIE TECNOLOGICHE
<i>Big Data Analytics per la medicina preventiva e predittiva</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnologie per l'Health Knowledge Management (Visual Data Discovery; Data Query basate sul linguaggio naturale, cognitive processing, data mining, data fusion) • Sviluppo di architetture di calcolo distribuite - caratterizzate da elevati requisiti di sicurezza, affidabilità e prestazioni – per il monitoraggio real-time dei marcatori di pazienti cronici.
<i>Servizi e tecnologie ICT per la salute personalizzata</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Internet of everything (IoE) • Motori inferenziali per l'analisi del contesto • Metodologie e Tecnologie a supporto del Selfcare
<i>Telemedicina e Teleassistenza</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Metodologie e Tecnologie a supporto dell'interoperabilità di dati, servizi e processi di eHealth • Sistemi software per la visualizzazione e refertazione cooperativa che permettano la prevenzione di patologie a larga diffusione sociale e la cura delle condizioni croniche a domicilio.

L'iniziativa è coerente, inoltre, con i contenuti del PO Salute, in quanto rientra

Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute

	<p>nell'ambito dell'azione 4.1 Creazione di HUB delle Scienze della Vita, nell'ambito della Traiettorie Tecnologica 4 – Biotecnologie, Bioinformatica e Sviluppo Farmaceutico per la creazione di un hub allo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Favorire la ricerca, sperimentazione e gestione integrata di "Big & Open Data" attraverso una rete coordinata e finalizzata su specifici progetti pilota, con l'obiettivo di ridurre il "failure rate". - Definire un luogo fisico/virtuale finalizzato alla condivisione di strumenti/informazioni, Big Data e sviluppo applicativi, incubazione start up, gruppi di ricerca, spin off, trasferimento tecnologico; - Realizzare una rete di ricerca clinica, che sia da attrattore e acceleratore di opportunità per lo sviluppo e la crescita sostenibile del tessuto produttivo. - Avviare progetti pilota di best practice su sperimentazione clinica dei farmaci/terapie innovative e device tecnologici; - Supportare la funzione di produzione con metodi "Good Laboratory Practices" (GLP) e "Good Manufacturing Practices" (GMP) per lo sviluppo di produzioni su larga scala; - Introdurre un approccio «green» in ottica di sostenibilità ambientale e salvaguardia del territorio. <p>L'iniziativa proposta supporta, in sinergia con altri progetti regionali, anche l'azione 3.1 Creazione di un programma di medicina di precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale, nell'ambito della Traiettorie Tecnologica 3 – Medicina Rigenerativa, predittiva e personalizzata, in termini di raccolta, strutturazione e clusterizzazione di dataset di popolazione di pazienti, integrando i dati epidemiologici, anamnestici, clinici, terapie/trattamenti con la mappatura del profilo genomico, per futuri scopi di ricerca e sviluppo.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>L'hub GreenHouse Life Science sarà collocato fisicamente nel Campus dell'Università degli Studi di Salerno (dove saranno ospitati centri di calcolo, piattaforme tecnologiche, incubatori di start-up, sedi formative, convegnistiche e ricettive), e interagirà, secondo un modello di connessione in rete, basato su modelli innovativi di trasferimento della conoscenza (in sinergia con collegamenti internazionali), accordi di cooperazione applicativa con enti e istituzioni e piattaforme tecnologiche, con le aziende sanitarie e ospedaliere, le aziende e i siti di produzione, i centri di ricerca e gli istituti attivi nel settore scienza della vita.</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>Le ricadute in ambito extra regionale e/o europeo dell'iniziativa riguardano:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collaborazioni con Mind Parco scientifico e tecnologico dedicato alle Scienze della Vita, del Sapere e dell'Innovazione per lo sviluppo di una infrastruttura di supporto strategico a supporto della competitività delle Scienze della vita, capace di generare valore per l'Italia e l'Unione Europea. - Progetto "Bio Open Lab" per il potenziamento dell'infrastruttura di ricerca del CERIC - Central European Research Infrastructure Consortium, con facility dedicate ad indagini nel settore della ricerca biologica e biomedica (E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività; Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata; Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico), in collaborazione con il Consorzio per l'area di ricerca scientifica e Tecnologica di Trieste - Area Science Park. Presso l'Università di Salerno si sta realizzando un Centro di Calcolo ad alte prestazioni per l'Intelligenza Artificiale, che sarà unico in Europa e che collegherà un network internazionale di università e centri di ricerca. - Progetto CLIPS 2.0 - Clinical pathways e risk management 2.0. Il

	<p>progetto, finanziato dal MIUR nell'ambito del programma di pre-commercial procurement gestito da Agid, promuove la realizzazione di strumenti innovativi per l'analisi, la mappatura e la valutazione (sotto il profilo di costi-rischi-esiti) dei percorsi diagnostico-assistenziali.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collaborazione con So.Re.Sa., per la cooperazione sui dati, al fine di sviluppare modelli di analisi dei percorsi di cura e di assistenza, in grado di: supportare le politiche sanitarie e aziendali, produrre avanzamento della conoscenza scientifica nel campo dell'organizzazione, della rilevazione e del controllo delle aziende sanitarie, progettare e sperimentare modelli gestionali idonei a razionalizzare l'utilizzo delle risorse, produrre risparmi di spesa e introdurre innovazioni. - Collaborazione con INPS per la cooperazione applicativa sui dati e offerta formativa. - Collaborazioni con poli di innovazione - Scalabilità del modello e delle innovazioni tecnologiche, e gestionali proposte
Tipologia dell'intervento	<p><input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca</p> <p><input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S</p> <p><input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Organismi di Ricerca, Aziende sanitarie e strutture ospedaliere, Imprese, gli operanti nel settore scienza della vita.
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	I principali attori del settore Scienze della vita regionali sono rappresentati da Università; IRCCS e Ospedali; Centri di ricerca; Cluster, Distretti tecnologici, Società consortili e Aggregatori pubblico privati per come dettagliatamente indicati nello studio condotto da The European House – Ambrosetti sul settore Scienze della vita in Campania nel 2017.
Costo totale dell'intervento	33.000.000€
- Cofinanziamento FSC	25.000.000 €
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	4.000.000 €
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	4.000.000 €
Risultati attesi	<p>I risultati attesi riguardano i seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organizzativi-Gestionali, in termini di elaborazione di metodologie distintive per il monitoraggio di outcome, rischi e costi, inclusi quelli ambientali e valutazione gestionale della appropriatezza delle prestazioni;

	<ul style="list-style-type: none"> - Economico-Finanziari, in termini di riduzione dei costi nelle aree specifiche individuate, ricadute di risparmio su altri ambiti del SSR, attrazione di investimenti da parte di aziende private (farmaceutiche, elettromedicali, ICT...), valorizzazione economica e della ricerca, riduzione dei costi connessi alla mobilità; - Reputazionali, in termini di miglioramento della reputazione, attrazione di pazienti su terapie innovative e miglioramento del saldo netto di mobilità passiva, pubblicazioni di carattere scientifico; - Performance, in termini di maggiore forza negoziale sui tavoli nazionali, potenziamento della capacità del territorio di gestire i pazienti cronici, con impatto positivo sui LEA; - Qualità della Vita e supporto alle decisioni cliniche, in termini di monitoraggio e valutazione dei pazienti arruolati, aderenza e appropriatezza alle terapie, <i>empowerment</i> del paziente al domicilio; - Expertise, in termini di creazione di una task force di professional trasversale alle organizzazioni sanitarie e formazione di figure professionali dotate di competenze certificate e omogenee. <p>L'iniziativa, inoltre, nel medio–lungo termine avrà sulle seguenti ricadute:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sviluppo di un modello di Change management e reingegnerizzazione dei processi che può ramificarsi ad altri settori e ambiti; - Stimolo allo sviluppo di un Mepa regionale, anche in sinergia con altre iniziative della Regione Campania; - Sviluppo di modelli previsionali utili per la programmazione sanitaria e per le scelte di riallocazione dei fondi che si rendono disponibili; - Supporto allo sviluppo di start–up innovative; - Contributo all'avanzamento del dibattito europeo ed internazionale sui temi della green economy e di Agenda 2030.
<p>Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione</p>	<p>Le fasi previste per l'avvio e messa a regime dell'iniziativa sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fase preliminare*: definizione del modello di partecipazione e logiche di governance del progetto (assetto organizzativo, individuazione funzioni di base e tavoli multidisciplinari). ▪ Avvio Studio Pilota**: test e sperimentazione del modello innovativo e le soluzioni tecnologiche proposte su patologie o percorsi terapeutici assistenziali "pilota". ▪ Emanazione bandi per aziende farmaceutiche e/o di medical devices per l'individuazione di patologie o pathway a cui associare sperimentazioni clinico-gestionali. ▪ Istituzione e attivazione dei tavoli multidisciplinari: <ul style="list-style-type: none"> - Local Pathway Tables: multidisciplinari per azienda, coordinati dall'università, per ognuno dei percorsi/patologie, composti ciascuno dall'insieme degli attori che opera sulla sperimentazione del percorso oggetto di analisi; - Regional Pathway Tables: multidisciplinari, composti da referenti di percorso per ogni azienda sanitaria e per ogni azienda fornitrice e da referenti dell'università; - Innovation Ecosystem Table: coordinato dagli esperti dell'università, con referenti delle aziende sanitarie e fornitrici locali; - Regional Institutional Table: coordinato dall'università con referenti della Regione, un referente per ogni pathway, i rappresentanti per ogni azienda sanitaria e ogni azienda fornitrice. ▪ Realizzazione dell'Infrastruttura di Big & Open Data per la ricerca clinica, incluse le piattaforme tecnologiche in grado di governare le sperimentazioni clinico-gestionali e monitorare i pazienti da arruolare, i

modelli previsionali e soluzioni di supporto alle decisioni per la programmazione sanitaria e la allocazione dei fondi.

* Si precisa che nella **fase preliminare** sono state già avviate e in fase di completamento le seguenti attività:

- **Stipula accordi di collaborazione con aziende private** nazionali e multinazionali (del settore ICT, farmaceutico, elettromedicale e della consulenza) interessate a co-finanziare il progetto o specifiche linee di attività;
- **Stipula accordo trilaterale con l'INPS e la Regione Campania** per la collaborazione applicativa su analisi avanzata di dati;
- **Messa a punto di un modello** per la reingegnerizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali e per il monitoraggio e valutazione di outcome, rischi e costi;
- **Attivazione di tre dottorati industriali** per la sperimentazione di elementi tecnologici e metodologici del modello;
- Sottoposizione del modello ed **endorsement da parte della Regione;**
- **Accreditamento** di un centro dell'Ateneo come Authority riconosciuta **dal Ministero della Salute** per l'affidamento delle attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici... per il Settore "Innovazione tecnologica, produttività, monitoraggio dei consumi e dei costi secondo un modello di health Technology Assessment";
- **Individuazione di partner scientifici internazionali:** la McGill University (prof. Henry Mintzberg), per il change management; l'University College of Dublin (prof.ssa Doyle), per Activity Based Costing methodologies; l'University of Sheffield (prof. Dermott Breslin) per agent-based modeling, l'Universitas Politecnica de Madrid (prof. Fico) per l'intelligenza artificiale nel digital health.
- **Definizione del modello di governance** del progetto (assetto organizzativo, individuazione funzioni di base e tavoli multidisciplinari).

****Avvio studio pilota**

Al fine di favorire la fase di avvio dell'hub **GreenHouse Life Science**, in termini gestionali e organizzativi, la Regione ha intenzione di avviare, sin da subito, un Progetto Pilota per la sperimentazione del modello innovativo e delle soluzioni tecnologiche proposte.

Il **progetto Pilota** riguarda la progettazione, realizzazione e sperimentazione clinica di un innovativo modello per la presa in carico, governo clinico e valutazione multidimensionale, in termini di costi, outcome e rischi, di **pazienti fragili**, che avviano un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), nell'ambito della somministrazione di farmaci/terapie innovative e che necessitano di un monitoraggio domiciliare continuo.

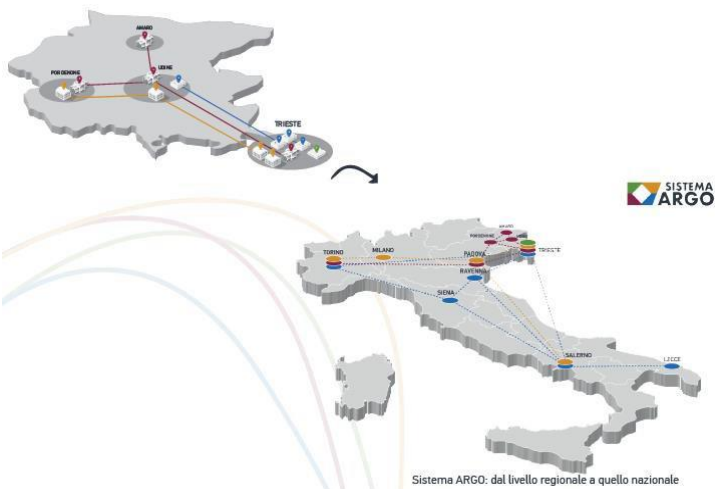
L'obiettivo è individuare, definire e testare:

- Metodologie innovative per il disegno e reingegnerizzazione dei percorsi diagnostico terapeutici-assistenziali e per la valutazione e il monitoraggio di outcome, rischi e costi, inclusi quelli ambientali;
- Strumenti a supporto delle decisioni cliniche, la raccolta e visualizzazione intelligente dei dati clinico-sanitari e la partecipazione attiva dei pazienti arruolati, basati su metodi e tecniche di Intelligenza Artificiale;
- La piattaforma tecnologica per la presa in carico, gestione e monitoraggio da remoto dei pazienti fragili «arruolati», in linea con il piano delle cronicità.

	VOCI DI COSTO PILOTA	
	Servizi e attrezzature ICT: <ul style="list-style-type: none"> - Infrastruttura hardware e software, - Licenze software, - Device per monitoraggio, - Supporto e monitoraggio, - Integrazione e sviluppo nuove funzionalità, - Manutenzione e update. 	
	Consulenza: <ul style="list-style-type: none"> - Supporto alla sperimentazione (Medici di Medicina Generale) - Supporto alla strutturazione piano definitivo, modelli previsionali per la programmazione sanitaria e fabbisogni in linea con progetto ministeriale - Disegno funzionale piattaforma e analisi dati, strumentale alla definizione del modello di riferimento - Supporto per la definizione dell'impianto metodologico - Supporto strategico e PM operativo della fase Pilota 	
	Risorse Umane: <ul style="list-style-type: none"> - n. 3 Assegni di Ricerca per i settori scientifico-disciplinari in ambito informatico, clinico, organizzativo- gestionale - Attività di formazione e docenze - n. 1 Borse di dottorato - Personale docente interno all'Università di Salerno - Personale tecnico amministrativo interno all'Università di Salerno - Responsabile scientifico - Comitato scientifico di progetto - Attività di Segreteria 	
	TOTALE = 1.000.000€	
<p>La Regione intende supportare la fase Pilota, in coerenza con la più ampia progettualità nell'ambito del Piano Operativo Salute, nell'ipotesi di validazione positiva a livello nazionale dell'iniziativa proposta.</p>		
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)		
Studio pilota	6	
Progettazione esecutiva	2	
Identificazione percorsi sperimentali	1	
Insediamiento e avvio tavoli	1	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	4	
- Esecuzione	20	
- Collaudo / Funzionalità	2	
Cronogramma finanziario		

- Anno 2021	8.000.000€
- Anno 2022	10.000.000€
- Anno 2023	15.000.000€
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	<p>I beneficiari degli interventi finalizzati al consolidamento delle IR sono tenuti ad adottare, entro la data di ultimazione dell'investimento agevolato, un modello organizzativo, gestionale, amministrativo autonomo e ben delineato.</p> <p>L'organismo che gestisce l'IR dovrà garantire personale dedicato (tecnico ed amministrativo), regole di accesso non discriminatorie, l'adozione di un modello di governance definito e, soprattutto, di un piano di sostenibilità sul medio/lungo periodo (5/10 anni).</p> <p>Si specifica, inoltre, che si intende mettere a disposizione dell'hub i risultati del progetto denominato "Clips 2.0. Clinical pathways and risk management 2.0", finanziato dal MIUR per un importo di 1,6 Meuro (già attribuito) e da aziende private per 4 Meuro (valore stimato) nell'ambito del programma di pre-commercial procurement, che ha per oggetto la prototipazione e sperimentazione di nuove soluzioni organizzative e ICT per la riduzione dei livelli di rischio nelle aziende sanitarie.</p> <p>Inoltre si è registrato l'interesse ad investire risorse nel progetto da parte di numerose aziende nazionali e internazionali operanti nel settore ICT, farmaceutico, elettromedicale e della consulenza, con le quali sono già stati stipulati, o sono in corso di stipula, accordi di collaborazione.</p>
Referente regionale	Dott. Vito MEROLA
e-mail	vito.merola@regione.campania.it
Telefono	081.7968400 - 8323

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

Titolo Intervento	e-LANGET Laboratorio Nazionale di Epigenomica Biomedicina Traslazionale
Regione/Regioni proponenti	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA (nell'ambito del Gruppo Multiregionale Tavolo 4 – Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico).
Descrizione dell'intervento	<p>L'intervento prevede la costituzione di una infrastruttura nazionale nel settore ERC <i>Life Sciences</i> che include un Centro di Eccellenza nel campo della genomica e dell'epigenomica, un dimostratore a supporto della generazione di impresa e un dimostratore IP4S Centro di Calcolo HPC a servizio della ricerca nelle scienze omiche e nella biomedicina traslazionale, utilizzando le sinergie tra attori regionali, nazionali e internazionali.</p> <p>La proposta si inquadra all'interno del sistema ARGO (https://www.areasciencepark.it/chi-siamo/sistema-argo/), progetto nato da un Protocollo d'intesa MIUR-MISE-Regione FVG del 2018 ai sensi di quanto disposto all'articolo 8 commi 54 e seguenti della Legge regionale 28 dicembre 2017, n. 45 (Legge di stabilità 2018), che ha individuato quale soggetto gestore Area Science Park (https://www.areasciencepark.it/).</p> <p>Il Sistema ARGO, tramite una concreta interazione ricerca-industria, promuove innovazione e genera produttività e occupazione. L'inquadramento del presente progetto nel già operante sistema ARGO permette di partire da una sperimentazione regionale con una visione di diffusione e estensione di attività, servizi e impatti a livello nazionale.</p> <p>Il modello ARGO infatti valorizza e mette a sistema competenze ed eccellenze esistenti, estendendo a livello nazionale (avviate collaborazioni in Campania, Lombardia, Toscana) e internazionale quanto sperimentato a livello regionale (Friuli Venezia Giulia).</p>  <p style="text-align: right;">Sistema ARGO. dal livello regionale a quello nazionale</p>

Il Centro che si vuole costituire, inteso come laboratorio di Genomica e Biomedicina Traslazionale, prevede una infrastruttura fisica con un insediamento presso l'Ospedale di Cattinara di Trieste collegato al sistema nazionale e internazionale secondo il modello *hub & spoke*, creando una rete per fare ricerca, testare idee, servizi e modelli di *business*, con chiare e precise regole di *governance*.

La presente proposta, anche in un'ottica di priorità strategiche nazionali e di valorizzazione delle risorse pubbliche già investite, mira a costituire un Centro di Eccellenza che si propone di integrare strumentazioni già esistenti consentendo futuri potenziamenti per assicurare la scalabilità del sistema.

Essa rafforza ed estende le infrastrutture già create all'interno di ARGO per creare una specializzazione e una rete multi-regionale nell'*asset* "Piattaforme Scientifico-Tecnologiche" con un *focus* su Genomica ed Epigenomica, integrando e ottimizzando in un'unica *facility* distribuita, risorse, conoscenze, ed esperienze presenti nei Laboratori attivi su diversi territori.

La piattaforma, gestita secondo un approccio "*Open Lab*", rappresenta un *asset* al servizio di diversi *stakeholders* pubblici e privati, regionali e nazionali, ed è elemento di attrazione sia per ampie *community* di ricercatori sia per un mercato aperto di utilizzatori (Regioni, Università, IRCSS, Aziende Ospedaliere, Imprese).

Dal punto di vista dell'infrastruttura, il progetto prevede i seguenti interventi, **già avviati:**

1. l'acquisizione di strumentazione avanzata (*last generation*), nei settori della genomica ed epigenomica, e in quello di biologia strutturale;

da implementare:

2. la costruzione di un edificio dedicato, dotato di infrastrutture tecniche ed impiantistiche speciali, necessarie per accogliere in modo adeguato le strumentazioni della ricerca di genomica ed epigenomica, e quella di biologia strutturale;
3. l'acquisizione di strumentazione avanzata (*last generation*), nei settori della genomica ed epigenomica, e in quello di biologia strutturale;
4. la copertura dei costi di gestione del laboratorio (ammortamenti, canoni, utenze), NON comprensivi dei costi delle attività proprie di ciascuno dei settori di ricerca.

Il Laboratorio prende avvio grazie al coinvolgimento di cinque attori istituzionali:

- Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia,
- Area Science Park,
- Azienda Sanitaria Universitaria Integrata Giuliano Isontina (ASUGI),
- Università degli Studi di Trieste (con il Dipartimento Universitario Clinico di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute - DSM),
- IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo.

L'edificio destinato ad ospitare il Laboratorio sarà edificato all'interno del comprensorio ospedaliero di Cattinara di Trieste, sede dell'Ospedale omonimo, già in ristrutturazione radicale, della nuova sede dell'IRCCS materno infantile Burlo Garofolo (in costruzione) e delle infrastrutture

didattiche e di ricerca del Dipartimento Universitario Clinico di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute (DSM) dell'Università degli Studi di Trieste. Il laboratorio si configura come estensione tecnologica e a supporto dalla piattaforma recentemente potenziata con l'acquisizione di alcuni nuovi Sequenziatori come il NovaSeq 6000 al fianco delle strumentazioni Illumina già esistenti (HiScanSQ e MiSeq, HiSeq 2500 System-High Output Mode, HiSeq 2500 System-Rapid Run Mode e NextSeq500).

La presente proposta rafforza ed estende la piattaforma di sequenziamento con le seguenti infrastrutture di supporto:

- storage dati: due unità di *storage* dedicate all'archiviazione dei dati originati dal NovaSeq 6000 (piattaforma di sequenziamento). Verrà messo a disposizione un *Data Center*, con una capacità di calcolo ed uno spazio *storage* in grado di consentire la piena operatività. La disponibilità di risorse di *storage* e di calcolo centralizzate, oltre alla messa a disposizione di gruppi di ricerca dedicati allo studio di protocolli e *pipeline* di analisi standardizzate, sono un elemento chiave per consentire la migliore utilizzazione dei dati prodotti dalla piattaforma di sequenziamento.

- core facility computazionale per l'analisi bioinformatica di dati *high-throughput* a servizio delle attività del progetto, in cui saranno installate pipeline di analisi NGS aggiornate, efficienti ed altamente performanti grazie anche ad un sistema *hardware* opportunamente progettato e configurato

- la biologia strutturale, con fondamentali applicazioni in ambito biomedico e biotecnologico, che fa ricorso a varie tecniche di indagine, quali:

- la cristallografia a raggi X;
- la risonanza magnetica nucleare (RMN o NMR);
- la microscopia elettronica (EM);
- la spettroscopia infrarossa in trasformata di Fourier (FTIR)
- la microscopia elettronica criogenica (CryoEM)

- Centro di Competenza sull'e-Health, che riunisce una rete di attori pubblici e privati attivi (imprese, enti di ricerca, strutture sanitarie, associazioni e fondazioni) operanti a vario titolo in ambiti quali *e-Health*, diagnostica, dispositivi medici, ICT e tecnologie applicate alla salute, per stimolare e coordinare le opportunità di innovazione e il progresso del settore delle scienze della vita con un approccio inclusivo e sistemico (secondo la logica di ARGO: valorizzare l'esistente, creare sinergie e collaborazioni tra enti pubblici, costruire percorsi di sviluppo con i privati). Per attivare processi virtuosi nell'innovazione in questo settore è necessario pensare ad un ambiente condiviso nel quale connettere tutti i componenti della filiera della sanità: dagli ospedali alle industrie, dalle università e istituti di ricerca agli operatori sanitari e istituzionali. Solo in un contesto interconnesso, le imprese e le *start-up* possono inserirsi per massimizzare la *Value Based Healthcare*, mirando ad abbattere i costi e ottimizzare i processi. In quest'ottica la realizzazione di un dimostratore tecnologico è il luogo di connessione e di integrazione di sapere e di fabbisogni. I paradigmi di riferimento sono:

- *Patient Empowerment*
- *Connected care*
- *Edtech e Health literacy*

La generazione d'impresa si attiverà in maniera sinergica con le attività del Centro Competenza e metterà a sistema, condividendo le basi della conoscenza proveniente dalle strutture ospedaliere e dalla ricerca accademica al servizio della strutturazione di nuovi progetti imprenditoriali e

	<p>di <i>spin-off</i>.</p> <p>L'obiettivo è quello di creare un ambiente fisico e virtuale (attraverso le competenze e metodologie messe a disposizione) atto a supportare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>a livello locale</u>: gli <i>spin-off</i> derivanti dalle attività di ricerca svolte all'interno del Laboratorio; ▪ <u>a livello nazionale</u>: le <i>start-up</i> e gli <i>spin-off</i> derivanti dalle attività di ricerca degli <i>spoke</i> nazionali del sistema incentrato sullo <i>hub</i> di Trieste; ▪ <u>a livello internazionale</u>: le <i>start-up</i> esterne che si rivolgeranno alle strutture del Laboratorio. <p>Per essere il connettore di riferimento, la generazione d'impresa si fonda su <u>tre pilastri</u>:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. accelerare: creazione di un modello di collaborazione tra il mondo imprenditoriale e il mondo clinico per lo sviluppo veloce da idee innovative tecnologiche e da un <i>early stage</i> di un progetto di ricerca e sviluppo a <i>start-up</i>, abbreviando il <i>time-to-market</i> il più possibile; 2. fare network: creazione di una rete non solo a livello locale ma anche di <i>partner</i> industriale e <i>player</i> internazionali e nazionali 3. accedere a fondi: creazione di un <i>network</i> di investitori del settore a livello nazionale e internazionale per rendere disponibile una fonte di raccolta fondi per le <i>start-up</i> <p>Il Laboratorio sarà uno spazio aperto e condiviso per le grandi reti nazionali di ricerca scientifica e clinica, come ad esempio quella sviluppata con il progetto EPIGEN, e potrà essere nodo locale a favore di grandi processi di internazionalizzazione quali</p> <ul style="list-style-type: none"> - ELIXIR – Area potrà chiedere di diventare nodo di ELIXIR - CERIC-ERIC di cui la controllata di Area, Elettra Sincrotrone, è “<i>Representing Entity</i>” per l'Italia - LIFETIME – Area potrà chiedere di diventare membro della rete che sostiene il progetto LIFETIME. <p>Il progetto si insedia a livello multi-regionale, collegandosi ai grandi sistemi nazionali e internazionali secondo il modello <i>hub & spoke</i>. Il Laboratorio Nazionale Epigenomica e Biomedicina Traslazionale si connette strutturalmente con due nodi specialistici situati in altre due regioni (Lombardia e Campania) per un'estensione di attività, servizi e impatti.</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>La Regione Friuli Venezia Giulia nella definizione della propria Strategia per la Specializzazione Intelligente ha individuato Smart Health tra le aree di specializzazione prioritaria, inserendo il biomedicale, la diagnostica in vivo e in vitro tra le traiettorie di sviluppo. La traiettoria di sviluppo “BIOMEDICALE, DIAGNOSTICA IN VIVO E IN VITRO” comprende tra l'altro la ricerca e lo sviluppo di piattaforme tecnologiche per la diagnostica umana e clinica del paziente, per la diagnostica alimentare (qualità, tracciabilità e sicurezza alimentare), per la diagnostica veterinaria e ambientale.</p> <p>Sotto il profilo dell'attuazione, la Regione FVG ha individuato quali priorità metodologiche di intervento, al primo punto, “sviluppare la collaborazione e le sinergie tra imprese e tra imprese e strutture scientifiche, attraverso azioni di sostegno alle attività collaborative di R&S per lo sviluppo di nuove tecnologie sostenibili, di nuovi prodotti e servizi”.</p> <p>I settori “Bio” nella S3 regionale pertanto sono strettamente connessi tra loro: il Biomedicale (BioMed), il Biotecnologico (BioTech) e il Bioinformatico (BioICT).</p>

	<p>La presente proposta propone interventi in stretta coerenza con le innovazioni tecnologiche previste in questa area, che saranno basate sulle più avanzate conoscenze in campo biochimico e biotecnologico, nonché sulle competenze in materia di biosensoristica e microscopia avanzata, con la creazione di valore aggiunto nel settore della medicina personalizzata e traslazionale, con l'obiettivo di generare applicazioni diagnostiche e terapeutiche avanzate offrendo nel contempo nuovi strumenti di indagine.</p> <p>La presente proposta è coerente con il Programma operativo salute e con l'obiettivo generale di sviluppare e potenziare infrastrutture e azioni infrastrutturali, con particolare riferimento a reti di infrastrutture innovative, per la ricerca clinica e preclinica, per la sperimentazione, per la realizzazione di prototipi e servizi tecnologici innovativi, che possano essere utilizzate contemporaneamente e congiuntamente da strutture sanitarie, da ricercatori e da strutture di ricerca pubblici e privati, da imprese. Essa è in linea con i contenuti e le attività previsti nella traiettoria 4 del Programma Operativo Salute su Biotecnologie, Bioinformatica e Sviluppo Farmaceutico e in particolare trova coerenza con l'Azione 4.1, che Creazione di <i>Hub</i> delle Scienze della vita. L'approccio proposto configura metodologie operative e di <i>governance</i> coerenti con quanto previsto dal Programma Operativo, con una sinergia tra istituzioni scientifiche, sia pubbliche che private, e la partecipazione delle strutture del SSN, con le quali vengono stabilite reti di competenze, professionalità e conoscenze.</p> <p>La proposta risponde concretamente alla necessaria collaborazione interregionale, avendo già nei suoi elementi fondanti una rete di attività e strutture presenti in diversi territori nazionali (Friuli Venezia Giulia, Campania e Lombardia) con un approccio <i>hub & spoke</i> che prevede infrastrutture fisiche e immateriali.</p> <p>I contenuti della proposta, che integrano attività relative a piattaforme tecnologiche, biologia strutturale, <i>big data</i> e incubazione di imprese, rispondono puntualmente a quanto previsto nella descrizione dell'Azione 4.1 del Piano Operativo.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>La Piattaforma avrà una sede principale in Friuli Venezia Giulia in un Laboratorio nazionale ubicato presso l'Ospedale di Cattinara di Trieste, e unità specializzate presso altre sedi (nodi) distribuite in altre regioni, ma aperte a tutte le altre realtà secondo un modello di <i>governance</i> che vede strumentazione e competenze come patrimonio tecnologico comune dei soggetti che partecipano e ne condividono le finalità.</p> <p>Il valore aggiunto offerto dalla localizzazione individuata nella proposta è quello di concentrare in un'unica sede, già ospitante un grande ospedale di ricerca ed un IRCCS, le attività di genomica ed epigenomica (con spazi adeguati di potenziale sviluppo futuro delle attrezzature di analisi laboratoristica), quelle complementari di biologia strutturale e di <i>competence center</i> per l'<i>e-Health</i>, spazio per un incubatore di <i>spin-off</i> e <i>start up</i> nel settore biomedicale e delle <i>Life Sciences</i>, e auspicabilmente laboratori di biomedicina traslazionale di enti internazionali. Questa situazione rappresenta un unicum non solo per l'intero territorio nazionale ma anche per tutta l'area strategica dell'Europa centro orientale.</p>

Il progetto si insedia fisicamente nei territori collegandosi ai grandi sistemi nazionali e internazionali secondo il modello *hub & spoke*, valorizzando le eccellenze per metterle a sistema completandole. Il Laboratorio Nazionale Epigenomica e Biomedicine Traslazionali si collega in particolare con due nodi specialistici situati in altre due regioni (Lombardia e Campania) per un'estensione di attività, servizi e impatti a livello nazionale e internazionale. In particolare:

Regione Lombardia. Per quanto riguarda la rete nazionale, il dimostratore generatore di impresa focalizzato nel settore "*Life Science*" troverà sede a Milano presso *MIND Milano - Innovation District (Ar-Expo)* sede anche della Fondazione Human Technopole. La Lombardia è sede tra le più importanti realtà di ricerca sui temi di frontiera della salute umana e nel contempo ha un ruolo importante per lo sviluppo di nuove imprese innovative. La generazione d'impresa si concretizzerà in un'infrastruttura che possa essere un punto di riferimento per la divulgazione della cultura imprenditoriale, della trasformazione tecnologica, dell'incontro tra imprese e nuovi progetti innovativi e soprattutto un luogo di sperimentazione, in cui le *startup* possano effettivamente sperimentare i loro progetti e diventare un dimostratore fisico vero e proprio a supporto di efficaci interventi di innovazione.

L'infrastruttura prevede aree interconnesse, una in funzione all'altra:

- Edstartup (educazione imprenditoriale): L'obiettivo è quello di supportare lo sviluppo della cultura imprenditoriale e del mondo delle startup e del digitale applicato al settore "*Life Science*".
- Centro di ricerca e divulgazione: Creazione di un settore di studio e ricerca dello stato dell'arte del mondo delle *startup* con l'obiettivo di mappare le *startup* e gli operatori a supporto delle stesse.

Regione Campania: Il terzo elemento costitutivo della rete è infatti rappresentato dal rafforzamento del *Data Centre HPC* già insediato presso l'Università di Salerno (direttamente collegato con il *data centre* di Trieste e alle Infrastrutture di Ricerca presenti in tutte le sedi operative delle regioni coinvolte) finalizzato alla *big-data analysis* di dati genomici ed epigenomici.

Il progetto ha già realizzato un laboratorio di genetica ed epigenetica di livello nazionale (da marzo 2019) e per farlo, oltre all'acquisizione di sequenziatori di ultima generazione si è dotata di un *Data Center* in grado di raccogliere, analizzare, conservare e trasmettere i dati raccolti. Con il finanziamento PON Infrastrutture di Ricerca si è dotato di un *Data Centre HPC* da insediare presso l'Università di Salerno e direttamente collegato con il *data centre* di Trieste e alle Infrastrutture di Ricerca presenti in tutte le sedi operative nelle 3 regioni. L'unione tra la *facility* di Trieste e quella di Salerno rappresenta il Dimostratore Digitale a supporto del progetto.

Caratteristiche base HPC Trieste

Nodi di calcolo	12
Nodi di gestione	4
Nodi di virtualizzazione	4
Totale core	472

	Totale memoria	13Tb
	Totale spazio disco (su n3 tier)	2.4Pb
	Velocità rete <i>in-band</i>	100Gb/s
	Velocità rete <i>out-of-band</i>	1Gb/s
	<p>Caratteristiche base HPC Salerno (Campania)</p> <p>Già presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 <i>cluster</i> di calcolo; ▪ 2 sistemi di immagazzinamento dati; ▪ 1 <i>server</i> dedicato al calcolo intensivo mediante processore grafico; ▪ 1 <i>cluster</i> di virtualizzazione; ▪ l'infrastruttura di rete, costituita dalla rete interna (LAN), dalla connessione verso il GARR e dalla protezione perimetrale mediante <i>firewall</i>. <p>In Acquisizione (maggio 2020) il potenziamento del Centro di Calcolo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HPC-c2-ThinNode • HPC-c3-FatNode • HPC-c4-GPUNode • HPC-c5-ManagementNode • HPC-c6-SSPAP • HPC-c7-SSS • HPC-c8-RVBL • HPC-c9-REM • HPC-c10-SW • HPC-c11-IMPIANTI <p>Dal punto di vista dell'eccellenza il centro di calcolo è contraddistinto dallo spiccato profilo verso la soluzione di problematiche di ricerca basate sull'intelligenza artificiale attraverso l'utilizzo del calcolo a parallelismo massiccio attraverso un cospicuo numero di GPU espressamente dedicate al <i>deep-learning</i>.</p> <p>Inoltre, l'organizzazione della componente computazionale e di <i>storage</i> permette di affrontare varie tipologie di problemi, oltre al già citato <i>deep learning</i>, sarà possibile risolvere problemi tipici di <i>big data analytics</i> che richiedono un medio numero di <i>core</i> ma una grande quantità di dati (dell'ordine dei tera byte) così come problemi che richiedono un elevato numero di <i>core</i> (dell'ordine delle migliaia).</p> <p>Sulla base delle stime effettuate si raggiungerà circa 900Tflops di picco permettendo così al centro di calcolo di entrare tra le top 300 infrastrutture HPC al mondo.</p>	
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>Nella presente proposta è intrinseca una dimensione extra-regionale, essendo costruita su collaborazioni già esistenti e sulla estensione di una rete di infrastrutture e servizi posti in più Regioni. Tale dimensione extra regionale è evidenziata nei <i>text box</i> di descrizione dell'intervento e delle fasi di avanzamento.</p> <p>Qui di seguito si evidenziano quindi solo le ricadute principali in termini di dimensione europea:</p> <p>1 La Regione Friuli Venezia Giulia è presente in maniera attiva e consolidata in reti nazionali ed europee che possono rappresentare ambiti di ricaduta importanti dell'intervento, sia in termini di scambio di conoscenza, di condivisione e di scambio di buone pratiche anche in</p>	

termini di *policy*. In particolare la Regione è stata riconosciuta dalla Commissione Europea come **Reference Site dell' European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing**, dimostrando la capacità di coniugare ricerca e innovazione con lo sviluppo di servizi e la creazione di impresa, in un'ottica di sistema regionale. Con la partecipazione alla rete europea dei *Reference Sites* e a quella nazionale del Progetto Mattone Internazionale (PROMIS), i risultati e le azioni potranno essere promossi e condivisi con le altre Regioni italiane e Europee.

2 Nel 2018 la Regione FVG ha sottoscritto un MoU con il **Centro Comune di Ricerca della Commissione Europea (Joint Research Center – JRC)**, al fine di favorire una mutua collaborazione tra JRC e Regione negli ambiti di comune interesse per lo sviluppo di policy e per lo sviluppo di un ecosistema dell'innovazione, per assicurare una collaborazione coordinata con le istituzioni scientifiche regionali, nonché per favorire la mobilità di ricercatori, scienziati e esperti verso il JRC. Al MoU è seguito un accordo collaborativo tra Area e il JRC. Tra le priorità di questa collaborazione si cita: l'implementazione del modello Open Lab e lo sviluppo di nuove iniziative finalizzate a valorizzare le infrastrutture di ricerca e le competenze scientifiche di alto livello attraverso l'utilizzo di modelli innovativi di collaborazione ricerca-industria; la creazione di reti internazionali di trasferimento della conoscenza e la collaborazione nell'ambito di progetti strategici in settori ad alta tecnologia. Potenziali ricadute sono attese sia in termini di estensione ed integrazione delle infrastrutture di ricerca che dei settori tematici a servizio e supporto della ricerca europea nell'ambito della salute.

3 Integrazione del progetto nella rete **CERIC-ERIC**. Il CERIC-ERIC è una infrastruttura Europea multidisciplinare distribuita su un numero di punti nodali in Europa Centrale, che fornisce un unico punto di accesso a ricercatori europei che si avvalgono dell'uso integrato e coordinato di una varietà di tecniche, con applicazioni che spaziano dalle scienze dei materiali alle scienze della vita. La proposta in esame mira a rinforzare e ampliare l'offerta disponibile ai ricercatori nel settore della salute, assicurando che le piattaforme disponibili siano all'avanguardia degli attuali sviluppi scientifici e tecnologici. A riconoscimento del suo valore internazionale, CERIC-ERIC è inserito nella *Roadmap* ESFRI quale "*Analytical Research Infrastructure*" (ARI). La presente proposta progettuale è quindi ben ancorata alla realizzazione della *Roadmap* ESFRI. Sebbene le piattaforme saranno a disposizione di tutti i ricercatori europei che ne facciano richiesta, e la cui domanda venga approvata, la localizzazione della strumentazione sul territorio Italiano e soprattutto nelle regioni meno sviluppate o in transizione beneficerà particolarmente la comunità scientifica italiana: a prescindere dalle considerazioni geografiche, che renderanno l'accesso più immediato e facile per i ricercatori italiani, l'installazione, il collaudo e la gestione delle facilities incrementeranno il *know-how* degli scienziati e dei tecnici italiani, rafforzandone e ampliandone le competenze. Ci sarà un forte impatto anche sull'educazione e la formazione delle nuove generazioni di studenti e di giovani ricercatori, che saranno esposti a strumenti e protocolli di ricerca all'avanguardia a livello europeo e internazionale. Va notato che tale sostegno della comunità dei ricercatori italiani, avverrà secondo lo spirito della costituzione dello Spazio Europeo della Ricerca, garantendo e promuovendo l'eccellenza della produttività scientifica dei ricercatori, chiamati a competere ai massimi livelli di eccellenza

	<p>internazionale. Nel comprensorio di Area Science Park opera, fra le varie istituzioni scientifiche, Elettra Sincrotrone Trieste che, in riferimento a CERIC-ERIC, ricopre il doppio ruolo di “<i>Representing Entity</i>” nonché di struttura che ospita la sede statutaria di CERIC-ERIC.</p> <p>4 Opportunità di collaborazione con il Centro Internazionale per l’Ingegneria Genetica e le Biotecnologie (International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology - ICGEB). Situato nel comprensorio di Trieste di Area Science Park, l’ICGEB è una organizzazione intergovernativa all’interno del sistema delle Nazioni Unite che opera come centro di eccellenza per la ricerca, la formazione e il trasferimento tecnologico verso l’industria promuovendo lo sviluppo sostenibile a livello mondiale. Con i propri laboratori situati a Trieste (sede principale), Nuova Delhi e Cape Town, l’ICGEB mette a disposizione della ricerca avanzata, della formazione e dello sviluppo di prodotti biotecnologici un ambiente scientifico di rilievo internazionale per più di 60 Stati Membri. Partner di altre Organizzazioni Intergovernative, l’ICGEB fornisce importanti informazioni legate alla sicurezza biologica, alla bioetica e ad altre tematiche di interesse mondiale promuovendo l’impegno pubblico e l’informazione scientifica orientata a migliorare la qualità della vita. Le tematiche di lavoro dell’infrastruttura e-Langet si integrano ed ampliano ulteriormente gli spazi ad alta tecnologia per la ricerca in campo genetico, epigenetico e delle biotecnologie, aprendosi all’utilizzo dei gruppi di ricerca internazionali di livello mondiale favorendo allo stesso tempo la più ampia disseminazione di risultati a supporto delle politiche volte a migliorare la qualità della vita promuovendo al contempo il trasferimento tecnologico verso l’industria. La collaborazione con ICGEB potrebbe nello specifico riguardare l’ambito dei farmaci biosimilari. ICGEB sta infatti creando un laboratorio avanzato per ricerca, produzione e certificazione della qualità dei processi e dei farmaci biosimilari attraverso il potenziamento del suo laboratorio per lo sviluppo delle biotecnologie (Biotechnology Development Unit) per la cui qualificazione, potenziamento e perfezionamento la Regione FVG ha investito 3 milioni di euro di risorse regionali.</p>
<p>Tipologia dell’intervento</p>	<p>X Infrastruttura di ricerca</p> <p>X Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p>X Progetto di R&S</p> <p>X Realizzazione di Servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare</p>
<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<p>La proposta prevede un approccio basato sulla quadruplica elica, e quindi i beneficiari finali saranno enti dei diversi settori: governo, università/ricerca, imprese, rappresentanze dei cittadini.</p> <p>Le istituzioni dei governi locali, regionali e nazionale beneficiranno relativamente alla metodologia di intervento e al modello di <i>governance</i>, potendo definire, testare, sviluppare e condividere politiche dedicate e integrate di <i>governance</i> in un recinto sicuro che diventa luogo fisico e virtuale dove testare nuove idee servizi modelli di business in un settore strategico per il sistema paese.</p>

	<p>Le Aziende ospedaliere e i diversi <i>setting</i> di cura specialistica beneficeranno dell'opportunità di coniugare innovazione e servizi di cura in quanto utilizzatori di infrastrutture di ricerca, sia in percorsi di ricerca di base sia in percorsi di ricerca applicata traslazionale.</p> <p>Altrettanto avverrà per le Università e i centri di ricerca che potranno beneficiare come utilizzatori delle infrastrutture di ricerca, della collaborazione pubblico-privato, delle opportunità per avviare <i>spin-off</i>, della partecipazione ad attività di <i>testing</i> di metodiche secondo il modello di <i>open innovation</i>.</p> <p>Le aziende/<i>start-up</i> potranno sfruttare le opportunità provenienti dall'offerta di servizi infrastrutturali e <i>soft</i> (percorsi di generazione di impresa, incubazione, accelerazione, collaborazione pubblico-privato).</p> <p>Infine i cittadini attraverso le loro rappresentanze associative interessate al settore della proposta, potranno essere coinvolti in percorsi di co-progettazione e di <i>test</i>, che rappresentano cardini chiave di un approccio <i>open innovation</i> in un'ottica <i>living-lab</i>.</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, oltre ad essere uno dei principali soggetti finanziatori, ha un ruolo chiave per il sostegno alla ricerca scientifica e tecnologica e per i percorsi di ricerca applicata nel settore salute. La Regione opera in una dimensioni di <i>policy</i>, con la definizione delle strategie, degli assetti organizzativi, degli aspetti legislativi e dei regolamenti operativi sia nel settore ricerca innovazione che nel settore salute. La Regione è soggetto responsabile dell'approvazione della S3 regionale e opera nella definizione di strumenti al sostegno di iniziative di R&D e di sostegno alla creazione di condizioni favorevoli per le imprese, la loro crescita ed evoluzione. La Regione definisce infine le strutture e le relazioni di governance, per un nuovo modello di policy per l'innovazione regionale; • Area Science Park (https://www.areasciencepark.it/), Ente Nazionale di ricerca, gestisce il più importante parco scientifico e tecnologico italiano, che ospita, tra le altre, strutture di ricerca uniche quali la macchina di luce di sincrotrone ELETTRA, il laser ad elettroni liberi FERMI (https://www.elettra.trieste.it/it/index.html), ed il Centro Internazionale di ingegneria Genetica e Biotecnologie (ICGEB - https://www.icgeb.org/us-patent-granted-for-enzymes-developed-at-icgeb-dbt-bioenergy-group/). • Area controlla CBM s.r.l. (https://www.cbm.fvg.it/it/chi-siamo), gestore del Distretto di Biomedicina Molecolare del Friuli Venezia Giulia, individuato quale "Distretto dell'innovazione" ai sensi dell'art. 15 LR n. 3/2015, a partire dai settori del biomedicale, della biotecnologia e della bioinformatica. • Area Science Park è il soggetto beneficiario diretto degli interventi finanziari previsti per la realizzazione del sistema strategico ARGO, nell'ambito del Protocollo di Intesa siglato il 1° marzo 2018 tra il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, il Ministero dello Sviluppo Economico e la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia; • Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI) è un Ente sanitario pubblico, costituito con deliberazione della Giunta regionale n. 679 dd. 22.4.2016, e successivo decreto del Presidente della Regione n. 088/Pres. dd. 27.4.2016, in data 01.05.2016, in applicazione della LR n. 17/2014. In coerenza con gli indirizzi, piani e programmi nazionali e regionali, i) tutela la

salute dei propri residenti e di tutti coloro che accedono ai servizi erogati, ii) garantisce le cure di alta complessità per tutte le specialità e discipline nonché iii) assistenza socio-sanitaria nel proprio ambito territoriale, iv) svolge istituzionalmente attività di ricerca clinica traslazionale e gestionale in diversi ambiti e specialità, nonché v) promuove programmi di sviluppo e innovazione anche coinvolgendo altri Enti ed Istituzioni regionali, nazionali e transfrontalieri, favorendo l'integrazione degli interventi. L'integrazione tra Servizio sanitario e Università rappresenta elemento costitutivo e fondativo di ASU GI ed in essa risiedono contemporaneamente finalità e competenze di tutela della salute coniugate all'alta specializzazione, tanto da configurarne un Ospedale *Hub* di riferimento per la Regione FVG. ASU GI rappresenta anche riferimento per la Regione nella definizione delle politiche sanitarie e assicura l'integrazione delle attività di assistenza, didattica e ricerca, contribuendo al raggiungimento delle finalità proprie dell'Università.

- L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Materno Infantile "Burlo Garofolo" è Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che si caratterizza come ospedale di alta specializzazione e di rilievo nazionale nel settore pediatrico e in quello della tutela della maternità e della salute della donna e persegue, secondo standard d'eccellenza, finalità di ricerca nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione dei servizi sanitari, di innovazione nei modelli d'assistenza e di trasferimento delle conoscenze, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta intensità. L'IRCCS Burlo opera nel rispetto dei principi di centralità del bambino e della sua famiglia, dell'omogeneità e qualità dell'assistenza pediatrica, della formazione continua per un'uniforme risposta diagnostica, terapeutica e assistenziale, del miglioramento specialistico pediatrico e della promozione della salute secondo protocolli condivisi;

- L'Università degli Studi di Trieste – UNITS, nel Dipartimento Universitario Clinico di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute (DSM - <http://dsm.units.it/it>), è da diversi anni ai vertici delle classifiche nazionali tra le migliori Università italiane ed è una delle poche ad essere presente anche nei ranking internazionali. Recentemente UNITS è stata promossa a pieni voti dal sistema di valutazione MIUR che le ha attribuito il giudizio più alto "molto positivo" collocandola in Fascia "A"; l'UNITS, nell'ambito della propria attività di ricerca, negli ultimi anni ha sviluppato, tra gli altri, progetti sulla medicina di precisione/personalizzata unendo attività di ricerca e competenze di eccellenza, disponibili presso il Dipartimento Universitario Clinico di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute (DSMCS), recentemente riconosciuto dal MIUR come Dipartimento di Eccellenza. La mission che il DSMCS, intende perseguire, studiando le basi molecolari e i meccanismi patogenetici delle malattie complesse ad alto impatto clinico-epidemiologico, è una forte integrazione dei vari settori della Medicina Clinica, Medica e Chirurgica con l'obiettivo di rendere operative linee di ricerca fortemente collaboranti e interagenti nel settore della ricerca di base, sia in ambito clinico, sia negli aspetti di fisiopatologia e terapia con forte orientamento alla ricerca dell'innovazione, della trasferibilità clinica e di nuove conoscenze biologiche preservando il principio dell'interdisciplinarietà. Presso il DSMCS vengono svolte ricerche "omiche" (genomica, epigenomica, trascrittomica) su popolazioni del territorio regionale, situazione che ha già permesso la realizzazione di una raccolta di dati (biobanca e big data) quantitativamente e qualitativamente senza precedenti ed unici nel loro genere.

Costo totale dell'intervento	23.000.000 €
• Cofinanziamento FSC	9.000.000 €
• Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	9.000.000 €
• Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	4.000.000 € 1.000.000 €
Risultati attesi	<p>Risultati attesi</p> <p>La proposta in questa fase, nel solo ambito delle piattaforme tecnologiche, ha raggiunto i seguenti risultati:</p> <p style="padding-left: 40px;">1) sequenziatore di ultima generazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 data centre • 28.4 terabyte di dati prodotti • 13 terabyte di memoria totale • 2.4 petabyte di capacità di storage • 100 gigabyte/secondo di velocità rete in band • 472 Core Nodes • 4 progetti di ricerca coinvolti • 10 progetti di ricerca in attesa • 32 corse di sequenziamento effettuate • 8 accordi per l'utilizzo di piattaforme • 112 giorni di attività totali • 68 giorni per attività di ricerca • 55% di impiego per attività di ricerca <p>Inoltre, la proposta mira, attraverso la strutturazione di un centro di eccellenza e al rafforzamento della rete ad esso connessa, al potenziamento del modello di sviluppo basato sull'interazione tra enti di ricerca e ricerca- impresa" che prevede i seguenti risultati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rafforzamento del sistema innovativo regionale e nazionale con un incremento e potenziamento della collaborazione tra imprese e strutture di ricerca • avvio di progetti di ricerca industriale, impianti pilota e azioni dimostrative nell'ambito delle scienze della vita con particolare rilievo al settore biotecnologico e biomedicale, alla diagnostica avanzata attraverso le scienze omiche e agli strumenti e servizi anche digitali funzionali a terapie innovative; • identificazione e indicizzazione secondo priorità del fabbisogno di innovazione espresso dalla comunità medica per la formulazione e la messa a punto di progetti di ricerca, sviluppo e dimostrazioni, anche in forma congiunta ricerca-impresa, di alto impatto socio-sanitario strutturati tenendo conto della domanda espressa dalla realtà industriale in considerazione dell'evoluzione attesa di ciascun settore applicativo e dell'individuazione delle tecnologie correlate;

	<ul style="list-style-type: none"> • identificazione di moduli tecnici e pratici basati sulla strumentazione in uso e sull'utilizzo tecnologico in clinica da introdurre nei percorsi universitari • definizione di modelli di <i>business</i> basati sull'innovazione tecnologica, digitale e strategica; • valorizzazione delle competenze delle risorse umane presenti nei territori e negli enti partecipanti; • avvio di percorsi innovativi tra clinica e servizi territoriali in funzione delle risultanze dell'indagine regionale di profilazione dei cittadini • creazione delle condizioni per l'attrazione di nuovi investimenti di enti di ricerca e di aziende <i>hi-tech</i>; • creazione, nell'ambito delle iniziative di <i>R&D</i> e di sviluppo d'impresa, di nuovi posti di lavoro e di nuove figure ad alto valore aggiunto; • strutturazione e rafforzamento di poli regionali di attrazione per start up innovative a livello nazionale (e internazionale); • sostegno alla creazione, al supporto e al consolidamento di <i>start-up</i> innovative ad alta intensità di applicazione di conoscenza e con forte qualificazione e specializzazione tecnologica e alle iniziative di spin-off della ricerca in ambiti in linea con le filiere ed i <i>cluster</i> esistenti • sviluppo e avvio di piattaforme regionali, estensibile a livello nazionale, con Nodi a specializzazione tematica (secondo il modello <i>hub & spoke</i>) in grado di offrire alle imprese, in particolare a quelle delle aree di specializzazione previste nel Piano Operativo Salute del settore <i>ICT</i>, l'accesso a strumenti, servizi e infrastrutture per la trasformazione digitale (<i>test-bed, living lab</i>); • potenziamento di un modello degli <i>Open Lab</i> per la valorizzazione delle piattaforme di eccellenza, e rafforzamento di un <i>network</i> di laboratori gestiti con la metodologia <i>Open Access</i>. <p>La replicabilità e l'estensione del modello di sviluppo sopra indicato sfrutterà l'esperienza implementata in Friuli Venezia Giulia, in una visione nazionale che coinvolgerà e troverà ampliamento in altre regioni italiane.</p>
<p>Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione</p>	<p>La metodologia per l'estensione nazionale della rete del Laboratorio Nazionale di Epigenomica e Biomedicine Traslazionali segue due direttrici strategiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'acquisizione di Infrastrutture di Ricerca (<i>Facilities</i>) • la firma di accordi quadro (e successivamente di accordi attuativi) con gli attori specialistici dei territori regionali coinvolti (<i>Modello Hub&Spoke</i>). <p>Infrastrutture di ricerca acquisite o in fase di acquisizione</p> <p><u>Acquisite</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • (marzo 2019) Piattaforma di Genomica. Sistema di sequenziamento NovaSeq 6000. Il sistema apre una nuova era nel campo del sequenziamento grazie a innovazioni rivoluzionarie in grado di offrire agli utenti la processività, la velocità e la flessibilità per portare a termine i progetti in modo più veloce ed economico rispetto al passato. Sfruttando la tecnologia comprovata del sequenziamento di nuova generazione (Next-Generation Sequencing, NGS), diversi tipi di celle a flusso, due flussi di lavoro per il caricamento delle librerie e diverse combinazioni di lunghezza di lettura, il sistema NovaSeq 6000 consente una processività scalabile efficace ed è adatto a praticamente ogni esigenza di studio. Le applicazioni che richiedono

un elevato numero di dati, come il sequenziamento dell'intero genoma umano, il sequenziamento dell'esoma estremamente profondo e la profilazione tumore-normale possono ora essere completate in modo più efficiente in termini di costi. Per offrire ulteriore flessibilità, il flusso di lavoro NovaSeq Xp supporta il caricamento di singole corsie per sequenziare diverse librerie in ciascuna corsia della cella a flusso. Quando utilizzato con celle a flusso con output più basso, lo stesso strumento può essere usato per metodi che utilizzano un minor numero di dati. Ogni progetto, indipendentemente dalla dimensione o dall'obiettivo, trarrà vantaggi dal semplice funzionamento e dalla perfetta integrazione con gli strumenti di analisi e archiviazione che contribuiscono a ottimizzare tutto il flusso di lavoro sperimentale. Sia che venga utilizzato come singolo sistema NGS o insieme ad altri sistemi, il sistema NovaSeq 6000 apre nuove possibilità su un'ampia gamma di tipi di campione, metodi di sequenziamento e applicazioni.

• La Piattaforma di genomica ed epigenetica si è dotata di un *Data Center* che sia in grado di raccogliere, analizzare, conservare e trasmettere i dati raccolti. Caratteristiche:

- tecnologia Open-source acquisibile in modalità gratuita senza ricorso a licenze d'uso nonché eseguibile su piattaforme interamente Open-source, quali Linux e KVM;
- aperta, portabile ed interoperabile verso le soluzioni di diversi fornitori (quali Microsoft Azure, Amazon EC2, etc.) grazie ad interfacce standard, al fine di evitare il cosiddetto rischio del *vendor lock-in* (dipendenza da un unico fornitore).
- implementa un sistema modulare di servizi infrastrutturali (*IaaS Infrastructure as a Service*) basato sulla rete e configurato per componenti specializzate, concepito per risultare espandibile verso un modello di:
 - offerta a consumo ("*pay per use*") di risorse di calcolo e storage;
 - erogazione di servizi intermedi per lo sviluppo, l'installazione e l'implementazione di software (*middleware* o *runtime*) in modalità *Platform as a Service (PaaS)*;
 - distribuzione di applicazioni o dati in modalità *Software as a Service (SaaS)*;
- flessibile in quanto ad architetture e modelli implementativi, prefigurando scenari plurimi o misti di offerta/utilizzo dei servizi (*public-private-hybrid*) e possibilità di impiego *multi-tenant*, ovvero ad istanze virtualmente separate per singoli organizzazioni, sedi, gruppi di soggetti fruitori;

L'architettura di base del sistema è quella di un sistema di private cloud che consenta la fruizione di risorse HPC in maniera nativa (*bare-metal*).

Componenti *hardware*:

- nodi di calcolo - risorse da fruirsi sia in maniera virtualizzata/containerizzata sia in maniera "*bare metal*";
- nodi di servizio - I/O node, login node, management e monitoring node, etc.;
- nodi di management per la messa a punto della infrastruttura cloud;
- sistema di *storage* ad alte prestazioni;
- infrastruttura di rete per il management complessivo del sistema;
- infrastruttura di rete per l'interconnessione veloce e a bassa latenza

dei nodi.

- Centro di Calcolo HPC ad alte prestazioni: Salerno, Campus di Fisciano. Campania.
- cluster di calcolo;
- 2 sistemi di immagazzinamento dati;
- 1 server dedicato al calcolo intensivo mediante processore grafico (GPU);
- 1 cluster di virtualizzazione;
- l'infrastruttura di rete, costituita dalla rete interna (LAN), dalla connessione verso il GARR e dalla protezione perimetrale mediante *firewall*.
- Il principale e più recente cluster di calcolo è composto da 16 *server "blade"* inseriti in uno "*chassis*" per complessivi 252 core, 2 TB di RAM e connettività a 10 Gb/s verso il sistema di storage.
- Il *cluster* composto dallo stesso numero di server ma da un numero di core pari a 128 e un quantitativo di RAM pari a 1 TB. È collegato alla rete locale e allo *storage* con *link* di rete ridondati per complessivi 4 Gb/s.
- Il principale sistema di immagazzinamento dati (*storage*) si basa sul *filesystem* distribuito CEPH installato su 12 *server* ad alta capacità e 3 *server* ad alta velocità per un totale di 2.2 PB di spazio di archiviazione su cui i dati vengono replicati 3 volte. Il sistema è interconnesso mediante interfacce di rete a 40 o 100 Gb/s a seconda della tipologia dei *server* e alla rete aziendale con collegamenti ridondati a 10 Gb/s.
L'infrastruttura di *storage* ospita i dati scientifici raccolti dalle stazioni sperimentali e le macchine virtuali che consentono l'accesso a tali dati, sia remotamente dall'esterno del Laboratorio, che dalla rete locale fornendo il protocollo maggiormente ottimizzato per la tipologia di utilizzo.
- Il sistema di virtualizzazione, basato sul *software* "Proxmox", è composto da un cluster di 6 *server* per complessivi 90 core e 768GB di RAM con interconnessioni a 40 Gb/s e attualmente gestisce 65 macchine virtuali.
- Il *server* disponibile per il calcolo GPU è equipaggiato con 2 processori Intel Xeon CPU E5-2643v4, 128GB di RAM e 2 schede video nVidia Tesla K80 per complessivi 10.000 core grafici e 48 GB di memoria grafica ad alte prestazioni. Sul *server* è installato il sistema di virtualizzazione Proxmox per rendere disponibili più macchine virtuali con diverse configurazioni ma sempre con accesso diretto ai processori grafici.

In fase di acquisizione

- Salerno. Campania: In Acquisizione (entro maggio 2020) il potenziamento del Centro di Calcolo con:
 - HPC-c2-ThinNode
 - HPC-c3-FatNode
 - HPC-c4-GPUNode
 - HPC-c5-ManagementNode
 - HPC-c6-SSPAP
 - HPC-c7-SSS
 - HPC-c8-RVBL
 - HPC-c9-REM
 - HPC-c10-SW
 - HPC-c11-IMPIANTI

Dal punto di vista dell'eccellenza il centro di calcolo è contraddistinto dallo spiccato profilo verso la soluzione di problematiche di ricerca basate

sull'intelligenza artificiale attraverso l'utilizzo del calcolo a parallelismo massiccio attraverso un cospicuo numero di GPU espressamente dedicate al *deep-learning*. Sulla base delle stime effettuate si raggiungerà circa 900Tflops di picco permettendo così al centro di calcolo di entrare tra le top 300 infrastrutture HPC (<https://www.top500.org/list/2017/11/?page=3>)

Governance e accordi

Come sopra citato la realizzazione del progetto e-Langet si modula su due livelli integrati che sviluppano, in primis, la governance e in secondo luogo i luoghi fisici e le tecnologie più avanzate da mettere a disposizione dei sistemi coinvolti (policy, ricerca, industria, società).

Stato di avanzamento della governance

Basato su un modello operativo *Hub&Spoke*, il processo di estensione nazionale della proposta inizia tramite la stipula di Accordi Quadro con cui altre regioni entrano a far parte del sistema del Laboratorio.

Alla data di presentazione della presente proposta, il sistema di governance di e-Langet:

- si inserisce all'interno del Protocollo d'Intesa Istituzionale (FVG-MIUR-MISE) che ha istituito il Sistema ARGO, dotandolo di un sistema di governance e di attribuzione di risorse (marzo 2018);
- beneficia dell'Accordo Attuativo Regione FVG – MIUR allegato al succitato protocollo (dicembre 2018);
- ha avviato l'espansione extraregionale con la sigla di accordi quadro in:

Campania

- Convenzione Quadro tra Area Science Park e l'Università di Salerno con apertura in loco di una sede di Area quale nodo del sistema *hub & spoke*;
- Accordo Attuativo per la gestione del progetto BIO Open Lab (PON Infrastrutture e ricerca) tra Università di Salerno, Università del Salento e Area Science Park (giugno 2018).

Emilia Romagna

- Convenzione Quadro tra il Maria Cecilia Hospital SpA (Gruppo Villa Maria) e Area Science Park per l'entrata nel Sistema ARGO (Marzo 2019).

Toscana

- Convenzione Quadro per l'entrata nel Sistema ARGO (giugno/luglio 2019) tra l'Università di Pisa e Area Science Park;
- Convenzione Quadro per l'entrata nel Sistema ARGO (luglio 2019) tra Toscana Life Sciences e Area Science Park;

Piemonte

- Convenzione Quadro per l'entrata nel Sistema ARGO (giugno/luglio 2019) tra l'Italian Institute for Genomic Medicine (IIGM) Torino e Area Science Park
- ha ricordato gli attori di rilievo attivi nella Regione Friuli Venezia Giulia con la sigla di accordi quadro e attuativi per la condivisione di laboratori e tecnologie
 - Accordi Quadro e attuativi per le Piattaforme di ricerca con l'Istituto di Genomica Applicata(IGA) – l'Università di Udine - il Centro di Biologia Molecolare;
 - Accordo Quadro per Industrial Liaison Office Condiviso -

	<p>Open Lab con Elettra Sincrotrone Trieste;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accordi Quadro Open Lab con 5 istituti CNR; • Convenzione <u>quadro</u> tra; Area Science Park, Azienda Sanitaria Universitaria Goriziano Isontina, Università degli Studi di Trieste e IRCCS Burlo Garofolo di Trieste, <p>avente come finalità lo studio e la messa a punto di un modello di collaborazione strutturata a favore dell'innovazione socio-sanitaria. Si intende attivare un piano di lavoro che consenta di testare sul campo un processo di collaborazione pubblico-privato in una logica <i>user centered design</i> aumentando la consapevolezza e il livello di "<i>digital readiness</i>" in ambito sanitario. Partendo da una valutazione del fabbisogno di innovazione, verranno individuate le possibili soluzioni tecnologiche e metodologiche orientate ad originare sviluppi tecnologici coerenti al mercato, informazioni utili per nuove azioni di sviluppo, conoscenza multilivello dei diversi portatori di interesse.</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	39
• Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Mese 1 – mese 3 (2020)
• Progettazione definitiva	Mese 3- mese 4 (2020)
• Progettazione esecutiva	Mese 4 – Mese 6 (2020)
• Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	Mese 6 – Mese 7 (2020)
• Esecuzione	
• Opere Edili • Strutture - Murature - Finiture	Mese 7 (2020) - mese 36 (2022)
• impianti elettrici - meccanici - avanzati	Mese 29 (2022) – Mese 36 (2022)
• Collaudo / Funzionalità	Mese 37 – Mese 39 (2023)
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	9.350.000 €
- Anno 2022	6.500.000 €
- Anno 2023	7.150.000 €
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Ketty Segatti
e-mail	ketty.segatti@regione.fvg.it
Telefono	3346659256 – 0403775206

Provincia Autonoma Trento

Titolo Intervento	Hub trentino per la farmacologia di precisione e per la gestione della ricaduta clinica di forme avanzate di malattie complesse
Regione/Regioni proponenti	Trentino
Descrizione dell'intervento	<p>Il sistema integrato accademico-sanitario trentino ha forti caratteristiche di coesione e condizioni predisponenti alla nascita di un hub con funzioni integrate, che derivano dalla piccola dimensione della Provincia Autonoma (mezzo milione di abitanti), dalla tendenza dei pazienti a rimanere sul territorio e quindi a consentire <i>follow-up</i>, dalla eccellenza della ricerca preclinica che vi si svolge (Dipartimento Cibio dell'Università di Trento, primo nella graduatoria ministeriale per le Scienze della Vita), dalla esistenza di progetti di successo in ambito di <i>e-Health</i> (cartella clinica elettronica, accessibilità telematica di ogni paziente a referti ed esami). Questo fa della Provincia di Trento un luogo ideale per la sperimentazione di una soluzione pilota avanzata sotto forma di hub preclinico/clinico.</p> <p>L'azione che proponiamo è focalizzata sulla possibilità di predire con una precisione mai prima possibile il profilo di risposta farmacologico di pazienti a nuova diagnosi e che si presentano in seguito a ricadute. Per il suo carattere pilota, si rivolgerà a due grandi categorie di patologie: le tumorali e le psichiatriche. Impiegherà due tipi differenti di approcci, quello a base genomica e quello a base fenotipica.</p> <p>Per le patologie oncologiche un numero selezionato di pazienti di prima diagnosi di vari istotipi tumorali verrà sottoposto ad analisi -omica sia sul campione tumorale che sugli acidi nucleici prelevati dal siero e dalle vescicole extracellulari (biopsia liquida). Si realizzerà l'analisi dell'esoma per tutti i campioni primari e l'analisi del genoma in campioni specifici; per le vescicole sempre di campioni specifici si realizzerà analisi trascrittomica. Gli stessi tipi di analisi si realizzeranno su pazienti che sono andati incontro a recidiva dopo un intervallo libero da malattia. L'uso di pipeline bioinformatiche permetteranno di suggerire al clinico, il quale comunque seguirà protocolli derivanti da linee guida, quali approcci terapeutici potrebbero sortire la maggiore efficacia. Per l'analisi fenotipica, campioni di tumori selezionati (prima leucemie e linfomi, in seguito anche tumori solidi) verranno sottoposti a <i>challenge</i> diretto con farmaci anti-tumorali di vario tipo attraverso l'impiego di una piattaforma innovativa, comprendente l'impiego di organoidi e analisi -omiche a singola cellula, in grado di aumentare notevolmente la risoluzione della mappa genomica.</p> <p>Le risposte registrate forniranno indicazioni cliniche per la presa di coscienza nel caso di tumori primari e per l'adozione di strategie terapeutiche alternative nel caso di recidive farmacoresistenti.</p> <p>Per le patologie neuropsichiatriche il pilota verrà realizzato su depressione maggiore e autismo, e si farà uso dei dati più recenti di <i>genome-wide</i></p>

	<p><i>association</i> (GWAS) per realizzare dei <i>polygenic risk score</i> (e quindi confermare a posteriori la diagnosi) e dell'analisi dell'esoma su DNA e del trascrittoma su vescicole extracellulari da sangue. Le indicazioni fornite permetteranno l'impiego in prima linea della classe di farmaci psicotropi con la probabilità maggiore di successo, e si registrerà tramite follow-up la risposta dei pazienti.</p> <p>L'azione trentina è scalabile e integrabile su scala nazionale.</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>L'azione proposta è collegata all'infrastruttura di ricerca localizzata presso il Dipartimento CIBIO dell'Università di Trento (UniTrento), realizzato grazie ad uno specifico investimento inserito nell'Atto di Indirizzo PAT-UniTrento 2012-2016 e ad un intervento di potenziamento dell'infrastruttura attraverso fondi FESR di 7M € nel periodo 2018-20.</p> <p>Nel contesto della Strategia di Specializzazione Intelligente (S3) della Provincia Autonoma di Trento, l'intervento proposto risulta in maniera rilevante abilitante nelle biotecnologie per la salute, e si inserisce nell'area "Qualità della Vita" come priorità per sanità, benessere e cura della persona. L'infrastruttura proposta è strategica nel perseguire gli obiettivi di promozione del benessere individuale e dell'invecchiamento attivo, attraverso piattaforme tecnologiche e bioinformatiche a supporto della ricerca medica e farmaceutica, e tecniche e strumenti per l'implementazione di percorsi di cura personalizzati e medicina di precisione. L'iniziativa è coerente con gli obiettivi della priorità di intervento per lo sviluppo di servizi innovativi avanzati, contribuendo al mantenimento dell'eccellenza del sistema sanitario trentino su scala nazionale nel Regional Competitiveness Index per la salute. L'iniziativa sarà inoltre funzionale allo sviluppo di progetti imprenditoriali sostenibili ad alto valore aggiunto e con prospettive di successo, coerenti con la visione generale delle priorità nell'ambito della "Qualità della Vita".</p> <p>L'intervento è in linea con gli obiettivi del POS (Azione 4.1) e contribuirà in maniera significativa alla mappatura nazionale attraverso l'integrazione di dati "omici" della popolazione trentina su diversa scala.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Trentino</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>L'intervento è rivolto ad aumentare il livello di competitività del sistema della ricerca sanitaria attraverso lo sviluppo di una piattaforma che favorisce ed accelera lo sviluppo di nuovi farmaci e strategie terapeutiche. L'implementazione della <i>Single-Cell Biology Facility</i> integra l'intervento FESR per la realizzazione di IRBIO, Infrastruttura di Ricerca per la Biologia Integrata dell'Università di Trento organizzata in <i>Core Facilities</i>. L'infrastruttura può rientrare nei protocolli di collaborazione lungo l'asse Euregio per la cooperazione interregionale e transfrontaliera tra Trentino, Alto Adige e Tirolo. L'intervento troverà rilevanti ricadute anche nelle collaborazioni con la Regione Veneto per la realizzazione di attività di ricerca nell'ambito della nuova Scuola di Medicina in realizzazione, in particolare, in cooperazione con le Università di Verona e Padova.</p> <p>L'intervento faciliterà inoltre l'inserimento e la connessione della piattaforma nelle reti nazionali per le infrastrutture di ricerca quali EATRIS, BBMRI, per la ricerca traslazionale.</p> <p>L'intervento favorirà inoltre la creazione di nuove partnership pubblico-private sia i) per l'attrazione di nuovi finanziamenti a livello locale, nazionale (es. su bandi Ministero della Salute-Ricerca Finalizzata, MIUR) ed</p>

	internazionale (EU-FP8 e FP9, IMI2, JPI/ERANET), che per ii) lo sviluppo di startup innovative e piccole medie imprese R&D del territorio. L'azione si integra inoltre con le attività delle azioni FET-Flagships nell'ambito di H2020 LIFETIME e RESTORE , network pan-Europei di istituti di ricerca e imprese che cooperano in maniera sinergica per lo sviluppo di tecnologie abilitanti innovative e radicali nell'ambito delle scienze della vita.
Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Università di Trento, APSS, PAT, Imprese del territorio trentino che svolgono attività R&D per applicazioni in ambito sanitario e clinico, aziende farmaceutiche
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<p>I principali soggetti coinvolti nell'intervento sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Università di Trento (principalmente attraverso il Dipartimento di Biologia Cellulare, Computazionale ed Integrata). Contributo: sviluppo e messa a punto della piattaforma e dei protocolli di analisi. - L'Ospedale Santa Chiara di Trento (es. Reparti di Neurologia, Neurochirurgia, Oncologia, Anatomia Patologica). Contributo: reclutamento volontari/pazienti, studi clinici. - L'Ospedale Santa Maria del Carmine di Rovereto. Contributo: reclutamento volontari/pazienti, studi clinici. - Imprese del territorio trentino che svolgono attività R&D per applicazioni in ambito sanitario e clinico. Contributo: sviluppo di applicazioni per <i>drug discovery</i> basati su <i>single cell biology</i>.
Costo totale dell'intervento	6.700.000 €
- Cofinanziamento FSC	3.200.000 €
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	3.500.000 € (FESR Infrastrutture - programma IRBIO)
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	NA
Risultati attesi	<p>L'intervento produrrà i seguenti risultati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - progettazione ed implementazione di una <i>facility</i> di <i>single cell</i>

	<p><i>biology analysis</i> di ultima generazione</p> <ul style="list-style-type: none"> - sviluppo di servizi di ricerca innovativi - riposizionamento di farmaci per <i>secondary use</i> - identificazione di nuove molecole per lo sviluppo di terapie innovative
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	L'acquisizione del nuovo sequenziatore è già stata realizzato attraverso il cofinanziamento provinciale a valere su fondi FESR. E' attualmente in avanzamento l'ottimizzazione della piattaforma di <i>Next Generation Sequencing</i> e della piattaforma di <i>High Throughput Screening</i> per la realizzazione di programmi di drug discovery su vari modelli e su campioni clinici. Parte del finanziamento richiesto verrà impegnato per l'implementazione della piattaforma e la standardizzazione dei protocolli di ricerca e analisi.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	36 mesi
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	1 mesi
- Pubblicazione Bando Provinciale e raccolta proposte di progetto/intervento	2 mesi
- Selezione dei progetti e assegnazione incarichi	3 mesi
- Implementazione piattaforma di ricerca	6 mesi
- Realizzazione progetti R&S	24 mesi
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	2.700.000 €
- Anno 2022	2.000.000 €
- Anno 2023	2.000.000 €
Eventuali note aggiuntive	
Referente regionale	Diego Conforti - P.A. Trento - Dipartimento Salute e Politiche Sociali

	Alessandro Quattrone - Università degli Studi Di Trento - CiBio
e-mail	diego.conforti@provincia.tn.it alessandro.quattrone@unitn.it
Telefono	Diego Conforti - Tel. 334 6302967 Alessandro Quattrone – Tel. 0461-283997 0461-283096

STRATEGIA NAZIONALE DI SPECIALIZZAZIONE INTELLIGENTE

AREA TEMATICA “SALUTE, ALIMENTAZIONE, QUALITA’ DELLA VITA – SOTTOGRUPPO SALUTE”

PIANO OPERATIVO SALUTE – FONDO SVILUPPO E COESIONE

SCHEDE INTERVENTO TAVOLO 5

Sommario

Regione Puglia	2
Implementazione di un centro di ricerca per lo studio degli elementi nutraceutici/funzionali e gli effetti sul genoma umano al fine di migliorare la sicurezza alimentare, tramite piattaforma digitale integrata, per il contrasto alla malnutrizione basata sui principi della Dieta Mediterranea Pugliese Sostenibile.....	2
REGIONE SICILIANA	12
PASSI (Produzioni Agroalimentari Salutistiche Sostenibili e Identificabili).....	12
REGIONE LIGURIA.....	22
Gli alimenti funzionali della regione Liguria: il potenziale salutistico e nutraceutico. ..	22
REGIONE EMILIA-ROMAGNA.....	25
Lotta alla malnutrizione geriatrica e all’obesità infantile	25
REGIONE MARCHE.....	33
Partecipazione attiva alla creazione e implementazione di un network nazionale per il contrasto alla malnutrizione in ambito nutraceutica/nutrigenomica	33

Regione Puglia

Titolo Intervento	Implementazione di un centro di ricerca per lo studio degli elementi nutraceutici/funzionali e gli effetti sul genoma umano al fine di migliorare la sicurezza alimentare, tramite piattaforma digitale integrata, per il contrasto alla malnutrizione basata sui principi della Dieta Mediterranea Pugliese Sostenibile.
Regione/Regioni proponenti	REGIONE PUGLIA
Descrizione dell'intervento	<p>L'intervento proposto si inquadra come risultato atteso all'interno della traiettoria tecnologica n. 5 <i>"Nutraceutica, nutrigenomica e alimenti funzionali"</i> (Azione 5.1 <i>Creazione di un programma di Azione per la lotta alla malnutrizione in tutte le sue forme e per la diffusione dei principi della dieta mediterranea</i>) del Piano Operativo Salute F.S.C del 2016.</p> <p>Un'alimentazione corretta rappresenta un investimento per la nostra sanità pubblica riducendo i costi della spesa sanitaria per la cura di patologie che potrebbero essere prevenute con il solo intervento dell'alimentazione e di corretti stili di vita. Scientificamente è risaputo che alcuni alimenti nutraceutici/funzionali presenti nella stessa Dieta Mediterranea, possono invece proteggerci prevenendo una serie di patologie da quelle definite non trasmissibili come ipertensione, diabete e obesità, alle malattie neurodegenerative, alle patologie tumorali. Il termine nutraceutico non è ancora ben definito né dalla legislazione italiana né da quella comunitaria e pertanto il termine è usato spesso come sinonimo di "cibo funzionale" o "cibo disegnato" e si riferirebbero ad alimenti nei quali è presente o aggiunte sostanze in grado di apportare benefici sulla salute. L'alimento o meglio il prodotto nutraceutico, che la legge definisce come prodotto alimentare destinato ad integrare la comune dieta, contiene una o più sostanze normalmente presenti negli alimenti, ma rese disponibili in una forma farmaceutica che le contiene in forma dosata, concentrata e purificata.</p> <p>La Dieta Mediterranea, che valorizza le produzioni tipiche e tradizionali con regimi alimentari equilibrati grazie anche ai prodotti nutraceutici/funzionali, è stata riconosciuta patrimonio mondiale dell'umanità nel 2010 dall'Unesco poiché è correlata con una ridotta mortalità ed ad una ridotta incidenza di malattie croniche quali: malattie cardiovascolari, obesità, diabete, cancro e malattie neurodegenerative. Una dieta bilanciata deve essere composta da nutrienti che mescolati insieme funzionano come "functional foods" ossia cibi funzionali che agiscono in maniera sinergica sul benessere dell'organismo . In questo caso la Dieta Mediterranea grazie all'apporto di composti bioattivi quali polifenoli, carotenoidi, fitosteroli, fibre, acidi grassi mono e poliinsaturi è in grado di rinforzare il sistema immunitario e, quindi, potenziare la risposta antinfiammatoria essendo ricca di</p>

frutta, verdura, legumi e cereali integrali e povera di cibi elaborati, zuccheri semplici e prodotti industriali (Ferraretto, Anita & Perego, S. & Fiorilli, A. (2013). *Mediterranean diet: Functional foods and physical activity, benefits for human health. Functional Foods: Sources, Biotechnology Applications and Health Challenges*. 95-1).

Le azioni di ricerca, innovazione e sviluppo dell'intervento proposto, mirano in maniera integrata ad aumentare la sicurezza alimentare e a ridurre la malnutrizione:

1. Sviluppare progetti di Ricerca e innovazione per la produzione di concentrati nutraceutici con forte potere antiossidante, antimicrobico, antitumorale e/o antinfiammatorio.
Tali concentrati possono essere ottenuti mediante l'utilizzo di estratti di sostanze bioattive provenienti ad esempio da scarti alimentari dalla lavorazione del carciofo, pomodoro, agrumi, ciliegie, settore viti-vinicolo, caffè ed acqua di vegetazione delle olive. Tali concentrati potranno trovare impiego come aromatizzanti di carne e pesce e come ingredienti nella preparazione dei pasti.
2. Valutare gli effetti protettivi sulla salute esercitati da alcuni **oli di oliva** naturalmente arricchiti di polifenoli, vitamina E, omega 3 ed omega 6 mediante sperimentazione in topi normali e quelli esposti ad una miscela di contaminanti ritrovati nei fluidi biologici di cittadini di aree particolarmente contaminate.
3. Sviluppare alimenti nutraceutici/funzionali per la preparazione di diete personalizzate per pazienti con malattie infiammatorie croniche non trasmissibili come la sindrome metabolica, la malattia renale cronica, il diabete tipo II, la steatosi epatica, il colon irritabile e per pazienti oncologici.
4. Introduzione nella dieta di alimenti funzionali e studio del loro impatto sulle malattie metaboliche e neurodegenerative degli anziani.
Si prevede di utilizzare composti bioattivi da vegetali (polifenoli, carotenoidi, peptidi) e farine di legumi ricche di proteine altamente digeribili, in formulazioni panarie fermentate da batteri per ottenere prodotti a ridotto contenuto di sale, ricchi di proteine digeribili e di molecole bioattive. Inoltre, sarà valorizzato nella dieta l'olio EVO la cui positiva influenza nelle malattie neurodegenerative è ampiamente studiata, riducendo l'uso di grassi animali. La bioaccessibilità, biodisponibilità e le attività immunomodulatoria, antiinfiammatoria, antiossidante dei nutraceutici caratterizzati saranno accertate in vitro. In aggiunta, si prevede sia l'uso di probiotici selezionati che di prebiotici. I probiotici sono microrganismi vivi e attivi che assunti in dosi adeguate possono esercitare, mediante colonizzazione diretta, una positiva azione di equilibrio del microbiota intestinale, coinvolto nelle malattie neurodegenerative. I prebiotici sono, invece, sostanze non digeribili di origine alimentare che, assunte in quantità adeguata, favoriscono selettivamente la crescita e l'attività di uno o più batteri già presenti

nel tratto intestinale o assunti insieme al prebiotico. I probiotici saranno anche usati in combinazione con prebiotici, aggiunti o naturalmente presenti nell'alimento, in modo da creare alimenti simbiotici in cui i probiotici possano trovare le sostanze favorevoli al loro sviluppo nell'intestino. I prodotti funzionali realizzati potranno essere introdotti nella dieta di persone anziane con patologie neurodegenerative e/o metaboliche allo scopo di migliorare lo stato fisico e cognitivo dei soggetti. Un possibile riscontro dell'efficacia della dieta potrà essere valutato mediante test neuropsicologici, monitoraggio di markers di patologie e valutazione degli SCFA, espressione della modulazione del microbiota da parte dell'alimento probiotico.

5. Realizzare studi sulla composizione e qualità nutrizionali degli alimenti e di novel foods, valutazione e caratterizzazione molecolare degli effetti dell'alimentazione sulla salute umana, caratterizzazione e valorizzazione di alimenti tipici della dieta mediterranea attraverso lo sviluppo delle scienze omiche e dell'alimentazione tramite lo sviluppo di bio/sensoristica avanzata per la sicurezza alimentare e la salute umana.
6. Messa a punto di disciplinari agronomici mirati alla produzione di alimenti funzionali e di un sistema di certificazione per produzioni o alimenti che abbiano nullo o basso contenuto di allergenici (nichel, ecc).
7. Ricercare e sperimentazione per la creazione di prodotti innovativi, provenienti dal "territorio rurale costiero", legati all'alimentazione (esempio: meduse, alghe, piante alofile, ecc.) e valutazione dei loro effetti sulla protezione delle malattie non trasmissibili e dei possibili effetti negativi legati alla loro assunzione in modelli cellulari ed animali geneticamente modificati.
8. Qualificare e valorizzare i prodotti tipici locali del settore agroalimentare e della filiera ittica (pesca e acquacoltura), intensificare in maniera sostenibile le colture locali e le "orphan crops" anche ad uso nutraceutico e salutistico la cui efficacia possa essere valutata in modelli di malattia animali e cellulari geneticamente modificati.
9. Sviluppare, in sinergia con imprese del settore agro-alimentare (lattiero-caseario, dei prodotti da forno, imprese di produzione di pasta) di alimenti fortificati con estratti vegetali bioattivi. Prodotti da validare in percorsi di "alimentazione personalizzata" non solo per pazienti affetti da varie cronicità ma anche in soggetti sani che per profilo genetico, abitudini alimentari o stili di vita risultano predisposti a tali patologie.
10. Realizzare una piattaforma digitale autonoma e nativa, basata sul tracciamento dei dati sicuri e garantiti (tecnologia blockchain e utilizzo di tecnologie di data analysis) in grado di gestire e integrare differenti e grandi mole di dati che possono essere resi fruibili a

	<p>soggetti istituzionali (Ministeri in primis), imprese (produzione e distribuzione) e consumatori. La realizzazione della piattaforma digitale permetterà di mettere a fattor comune con la conoscenza delle attività progettuali fin qui descritte, l'elaborazione avanzata e la protezione dei dati e delle informazioni, azioni queste che consentiranno di aumentare la sicurezza alimentare elemento fondamentale della sostenibilità di comunità sane e inclusive, consapevoli e competitive.</p>
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>La proposta progettuale risulta coerente con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e con i contenuti del PO Piano Salute.</p> <p>La Strategia per la Specializzazione Intelligente della Regione Puglia, Smart Puglia 2020, declina la <i>"Salute dell'uomo e dell'ambiente"</i> come Area di Innovazione prioritaria, ambito tematico integrato rivolto alla salvaguardia e al miglioramento dell'ambiente di vita per l'uomo, che poggia sull'applicazione di tecnologie a sostegno dell'assistenza e dell'autonomia degli individui, la ricerca sulle malattie non trasmissibili e lo studio di nuove produzioni biochimiche.</p> <p>Per la Regione Puglia, si evidenzia che il sistema della conoscenza in questi anni ha sviluppato linee di ricerca che hanno rafforzato gli studi internazionali sugli effetti benefici dello stile di vita e alimentare mediterraneo, dell'aspetto culturale, agronomico e delle scienze biomediche.</p> <p>La proposta progettuale trova sinergie, complementarietà e continuità con le iniziative già promosse dalla Regione Puglia sui temi della valorizzazione e della qualificazione dei prodotti tipici di qualità e della tutela della salute dei consumatori ed iniziative in corso di attuazione (<i>Programma "The Apulian Lifestyle: per una lunga vita felice"</i>, <i>Programma "Agricoltura e Qualità"</i>, <i>Progetto tematico di cooperazione INTERREG EPI "FOOD4HEALTH" tra Italia, Albania e Montenegro</i>) allineandosi ed integrandosi, altresì, con le azioni pilota avviate nell'ambito della <i>Legge n. 44/2018 per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione</i> attraverso la costituzione del <i>Tecnopolo Puglia per la Medicina di precisione</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con "The Apulian Lifestyle", la Regione Puglia ha intrapreso un percorso di sviluppo di politiche di <i>Health Innovation</i> finalizzate a tutelare, nel tempo, il bene "Salute" a vantaggio dell'individuo e nell'interesse della collettività. Produrre, promuovere e proteggere la salute, attraverso uno stile di vita adeguato e contestualizzato, va sicuramente a vantaggio del cittadino e della collettività, con un impatto estremamente positivo sullo sviluppo sostenibile dal punto di vista ambientale, sociale ed economico del territorio di appartenenza. L'obiettivo è sviluppare sinergie e piattaforme cooperative per la promozione e la diffusione di uno stile di vita basato sulla sostenibilità della Dieta Mediterranea nel contesto Pugliese. In linea con tale visione la Regione Puglia, intende sviluppare una piattaforma informatica con l'obiettivo di incrementare e sostenere l'offerta di Salute attraverso la messa in rete delle Istituzioni, delle Aziende che producono alimenti tipici e salutare e dei Cittadini. Nell'ambito del progetto <i>"The Apulian Lifestyle: per una lunga vita felice"</i> si trovano – altresì - riferimenti

ed elementi di complementarità con il programma "Agricoltura e Qualità" - Qualificazione e valorizzazione dei prodotti tipici di qualità della Regione Puglia - realizzato nel 2013-2015, finanziato dalla Regione Puglia e realizzato con il supporto scientifico del CIHEAMBari - Centro internazionale di alti studi agronomici per il Mediterraneo. Il CIHEAMBari svolge attività di formazione post-universitaria, ricerca scientifica applicata e cooperazione internazionale nell'ambito di tematiche quali agricoltura e alimentazione sostenibile nei sistemi agroalimentari, gestione sostenibile del suolo e delle risorse idriche, sviluppo sostenibile dello spazio rurale e costiero, in ambiente mediterraneo.

Il CIHEAMBari contribuirà al progetto grazie alla rete di rapporti e relazioni internazionali consolidate negli anni con diverse Organizzazioni internazionali (Food and Agriculture Organization - FAO, Nutrition and Food System Division, Rome; SLOW FOOD International, Organic Food System Programme) e Istituti e Centri di ricerca internazionali con cui ha realizzato o sta attuando Programmi e Progetti di Cooperazione internazionale, attività di ricerca applicata, formazione post-universitaria, in **Italia, Europa, Africa e Asia**. Diverse progettualità in corso sono finalizzate a limitare le problematiche nutrizionali delle comunità locali di quei paesi (esempio Africa, Asia) che hanno modelli di dieta non sostenibili caratterizzati da carenze nutrizionali e rischi per la salute della popolazione locale .

La Regione Puglia, inoltre, con la delibera di giunta regionale n. 2173 del 27.11.2019 ha approvato il progetto **Ci.Bu.S** "*Cibo buono per tutti: uno "start" per l'Human Pole Puglia*" per il contrasto alla malnutrizione nel bacino del Mediterraneo ed in Africa, promosso dalla Struttura *Speciale di Coordinamento Health Marketplace* della Presidenza della Regione Puglia, insieme al CIHEAMBari e CNR.

Molte delle attività espresse sono integrate con il progetto **BIOMIS - Distretto Tecnologico H-BIO Puglia e con l'Organismo di ricerca Biogem scarl** di Biologia e genetica molecolare

IL BIOMIS - Distretto Tecnologico H-BIO Puglia - è un progetto Ricerca industriale e Sviluppo sperimentale finanziato dal MIUR- PNR 2015-2020. coordinato dal Distretto Tecnologico H-BIO (capofila), che vede l'avvio in Puglia di una Biobanca per il Microbiota umano mediante il coinvolgimento strategico di alcune delle realtà pubblico-private più prestigiose del settore della Regione Puglia e della Campania oltre alle università Cattolica di Roma e di Perugia. Lo stesso Distretto partecipa ad altro progetto attualmente in corso, il Progetto **INNOMA** "Strategie innovative di diagnostica basate sullo studio del microbioma umano nell'obesità per la realizzazione di probiotici, test diagnostici predittivi e nuovi alimenti", finanziato dalla Regione Puglia con il Bando INNOLABS, che vede coinvolte importanti realtà scientifiche ed imprenditoriali regionali.

L'ORGANISMO DI RICERCA BIOGEM SCARL della Regione Campania in riferimento alla Strategia Regionale per la Specializzazione Intelligente

	<p>(RIS3, 2014-2020) inserisce l'agroalimentare e le biotecnologie tra i domini produttivi significativi per l'economia regionale in termini di fatturato e di esportazione. Tra le priorità di sviluppo tecnologico per le aree di specializzazione dell' Organismo di Ricerca Biogem, sono comprese "Biotecnologie per la salute dell'uomo" che considera la necessità di interventi atti a soddisfare sia la cura e/o prevenzione di malattie sia i bisogni di benessere, inteso come stato di completo benessere fisico, psichico e sociale. In questo l'adesione ad una dieta quale la mediterranea contribuisce certamente così come lo sviluppo di prodotti innovativi dell'agroindustria per il miglioramento dell'alimentazione umana e per lo sviluppo di nutraceutici e cibi funzionalizzati. Questo è in linea con quanto previsto dalla traiettoria 5 del Piano Operativo Salute.</p> <p>Si sottolinea, inoltre, che tra le esigenze emergenti nella Ris3 2020 sono identificati:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aumento dell'incidenza di molte patologie croniche degenerative (cardiopatie, ipertensione, diabete, Alzheimer, obesità, ecc.), – Aumento delle patologie di origine alimentare causate dall'assunzione di alimenti contaminati biologicamente o chimicamente – Aumento della domanda di principi attivi da utilizzare come nutraceutici e cosmeceutici. <p>Per quanto sopra esposto la proposta progettuale è in continuità con le azioni promosse dalla Regione Campania e soprattutto con progetti già in essere quali: "Strumenti di supporto alla prevenzione, diagnosi e monitoraggio dell'obesità in età pediatrica" e "COEPICA"</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Regione Puglia Azienda Universitaria Ospedaliera Consorziata – Policlinico di Bari</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>Le Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,) sono strettamente legate all'interesse manifestato in molteplici forme dalla Comunità Europea nell'implementare azioni mirate alla risoluzione delle disuguaglianze nel campo della salute tra i diversi Paesi membri e nell'ambito di ciascun Paese. L'adesione ad una dieta salutare, quale la dieta mediterranea e/o l'assunzione di nutraceutici che fanno riferimento ad essa, è identificato come uno strumento per raggiungere lo scopo. Il progetto è coerente con la programmazione comunitaria attuale (Horizon 2020) e lo sarà in futuro perché si continuerà ad operare per ridurre le disuguaglianze relative alla salute migliorando il benessere individuale di bambini, adulti e anziani lungo tutto l'arco della vita. La coerenza con le azioni finanziate nell'ambito della linea di intervento <i>Health, Demographic Change and Wellbeing, Health for Growth (H2020)</i> è particolarmente</p>

	<p>evidente nella volontà del progetto di migliorare la comprensione dei determinanti sanitari (inclusi i fattori nutritivi, ambientali, socioeconomici, professionali e climatici), per la promozione della salute e la prevenzione delle malattie non transferibili. Risulta importante rafforzare la partecipazione ad eventi internazionali con rappresentanti di paesi mediterranei (governi e centri di studio e ricerca) ed esperti, attraverso la costruzione di networks di ricerca, innovazione e sviluppo, con attività di disseminazione dei risultati di progetto. Diventa fondamentale stabilire collaborazioni con gruppi di ricerca esteri sulle tematiche del progetto; partecipando a proposte progettuali in risposta a call di H2020 e bandi di cooperazione internazionale capitalizzando e rafforzando progetti ed esperienze già in essere che vedono il coinvolgimento della Regione Puglia e delle collaborazioni attivate nell'ambito della presente proposta (CIHEAMBari, BIOGEN scarl): <i>i.</i> Programma Agricoltura & Qualità (Regione Puglia); <i>ii.</i> Progetto FOOD4HEALTH "Sostenibilità e innovazione delle filiere agroalimentari e della pesca per agevolare l'accesso al mercato transfrontaliero delle PMI" (Interreg Italia Albania Montenegro 2014 2020); <i>iii.</i> Progetto SUSTLIVES, finanziato dalla DG DEVCO sui temi della tutela della biodiversità e il miglioramento del livello nutrizionale delle popolazioni rurali in Burkina Faso e Niger; <i>iv.</i> Progetto ISVCDO "Sviluppo Inclusivo e Sostenibile delle Filiere Agricole in Oromia in Etiopia" finanziato dal Ministero degli Affari esteri (MAECI/DCGS) che contribuisce alla riduzione della povertà e al miglioramento delle condizioni di vita, attraverso attività orientate agli aspetti nutrizionali e di genere recuperando una biodiversità ad alto valore nutraceuto. Il progetto, nella sua visione sistemica, vuole identificare nuove strategie per rafforzare le opportunità intrinseche della Dieta Mediterranea e dei principi attivi nutraceutici/funzionali, attraverso l'acquisizione di dati scientifici che ne documentano i meccanismi di azione. In questo modo la Regione, grazie allo sviluppo della piattaforma digitale, avrà modo di rafforzare la sua leadership nel progetto di cui fanno parte altre Regioni italiane, come la Basilicata, di progetti affini quale il progetto europeo "Gestione delle colture, arricchimento metabolomico per la preparazione di alimenti funzionali, nutraceutici ed integratori " e Stati Europei.</p>
<p>Tipologia dell'intervento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria ■ Progetto di R&S ■ Realizzazione di Servizi: definizione piattaforma digitale ■ Altro, specificare: valorizzare la promozione dei sistemi alimentari sostenibili che incidono sulla salute e gli stili di vita dei cittadini. <p>Saranno sostenuti approcci multidisciplinari tra gli attori delle politiche agroalimentari e della pesca e acquacoltura, delle politiche ambientali, sanitarie, economiche a quelle per l'istruzione e la ricerca. L'obiettivo è quello di definire dei riferimenti di salute e benessere a disposizione dei cittadini e del sistema delle eccellenze imprenditoriali e produttive che accetteranno di investire nella "salubrità sistemica".</p>

<p>Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)</p>	<p>I beneficiari finali sono: centri di ricerca, Università, PMI Regionali/Nazionali, cittadini, consumatori e pubbliche amministrazioni locali, regionali e nazionali.</p> <p>Tra le varie iniziative di promozione della Salute della Regione Puglia, si evidenziano quelle del Tecnopolo per la Medicina di Precisione costituito dal Nanotecnologia del CNR (CNR Nanotec) di Lecce, dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari (Onco Bari) e del Centro per le malattie neurodegenerative e l'invecchiamento cerebrale (CMNDG) dell'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" presso l'Ospedale "G. Panico" di Tricase, che da tempo sono impegnate in attività di ricerca e innovazione su scala internazionale.</p>
<p>Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)</p>	<p>I soggetti coinvolti nel progetto sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regione Puglia – Struttura speciale di "Coordinamento Health Marketplace" • Azienda Universitaria Ospedaliera Consorziata – Policlinico di Bari • Il CIHEAMBarì - Centro internazionale di alti studi agronomici per il Mediterraneo Centro per le Malattie Neurodegenerative e l'invecchiamento cerebrale presso azienda ospedaliera AO PIA Fondazione "Card. G. Panico" di Tricase (Le) • Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale della Puglia • Distretto Tecnologico H-BIO Puglia • Biogem scarl. L'organismo di ricerca Biogem scarl (Biologia e genetica molecolare) è una società consortile tra CNR, Stazione zoologica "Anton Dohrn" di Napoli, Consorzio per l'Area di Ricerca di Trieste, Università "Federico II" di Napoli, Seconda Università di Napoli, Università di Milano-Bicocca, Università del Sannio, Università di Foggia, Università Suor Orsola Benincasa di Napoli, Lumsa di Roma, Università di Udine, Camera di Commercio di Avellino e Comunità Montana dell'Ufita.
<p>Costo totale dell'intervento</p>	<p>Euro 1.660.000,00</p>
<p>- Cofinanziamento FSC</p>	<p>Euro 1.500.000,00</p>
<p>- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)</p>	<p>Euro 110.000,00 (DGR 2173/2019)</p>
<p>- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)</p>	<p>Euro 50.000,00 - Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale della Puglia</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Produzioni di concentrati nutraceutici con forte potere

Risultati attesi	<p>antiossidante, antimicrobico, antitumorale e/o antinfiammatorio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapporto sulla valutazione degli effetti protettivi di alcuni alimenti nutraceutici/funzionali esercitati da alcuni tipi di oli di oliva naturalmente arricchiti di polifenoli, vitamina E, omega 3 ed omega 6 sulla salute • Produzione di nuovi alimenti ed ingredienti funzionali per la preparazione di diete personalizzate per pazienti con malattie infiammatorie croniche o anche pazienti oncologici • Percorsi di “alimentazione personalizzata” non solo per pazienti affetti da varie cronicità ma anche in soggetti sani che per profilo genetico, abitudini alimentari o stili di vita risultano predisposti a tali patologie • Studi degli alimenti nutraceutici/funzionali e dei prodotti che ne derivano sulle malattie metaboliche e neurodegenerative degli anziani. • Studi sulla composizione e qualità nutrizionali degli alimenti e di novel foods e risultati delle caratterizzazioni (molecolare, ecc) • Linee guida per la qualificazione e valorizzazione dei prodotti tipici locali del settore agroalimentare e della filiera ittica (pesca e acquacoltura) e modelli per l’uso di colture locali e orfan crops • Strumenti ITC e bio/sensoristica avanzata per la sicurezza alimentare e la salute umana • Realizzare una piattaforma digitale autonoma e nativa, basata sul tracciamento dei dati sicuri e garantiti (tecnologia blockchain e utilizzo di tecnologie di data analysis) in grado di gestire e integrare differenti e grandi mole di dati che possono essere resi fruibili a soggetti istituzionali (Ministeri in primis), imprese (produzione e distribuzione) e consumatori.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Entro 30 giorni dalla approvazione della proposta progettuale
- Progettazione definitiva	Entro 60 giorni dalla approvazione del progetto di fattibilità tecnico economica
- Progettazione esecutiva	Entro 45 giorni dall’approvazione del progetto definitivo
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	

- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	
- Anno 2022	
- Anno 2023	
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	<ul style="list-style-type: none"> Felice Ungaro, Struttura speciale di <i>“Coordinamento Health Marketplace”</i> della Presidenza della Regione Puglia
e-mail	healthmarketplace@regione.puglia.it felice.ungaro@gmail.com
Telefono	335406249

REGIONE SICILIANA

Titolo Intervento	PASSI (Produzioni Agroalimentari Salutistiche Sostenibili e Identificabili)
Regione/Regioni proponenti	Regione Sicilia
Descrizione dell'intervento	<p>L'intervento prevede un approccio intersettoriale che coinvolge settori di ricerca e produttivi dell'agroalimentare e le principali istituzioni di ricerca scientifica, clinica e traslazionale, diffuse sul territorio.</p> <p>L'intervento si rivolge alle maggiori filiere tradizionali dell'agrifood regionale (precisamente: oleicola, cerealicola, delle leguminose da granella, agrumicola e della frutta secca, vitivinicola), con l'obiettivo di valorizzare e promuovere le produzioni agroalimentari tradizionali attraverso azioni di ricerca e innovazione che riguardano sia processi produttivi, che le attività relative alla trasformazione, confezionamento, distribuzione e commercializzazione dei prodotti, così come alle loro caratteristiche di sostenibilità, tracciabilità e di impatto salutistico.</p> <p>Le principali attività previste e i relativi outcome possono essere così sintetizzati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • selezione varietale e di genotipi autoctoni e antichi per la valorizzazione di specie ad elevato potenziale salutistico; • introduzione di processi e tecnologie innovative nella trasformazione alimentare per migliorare la conservazione e la shelf-life dei prodotti; • studio e sviluppo di modelli di confezionamento ottimali per la tipologia di prodotto e per il target di consumatori cui è destinato; • determinazione della sostenibilità ambientale, industriale e dei consumi delle produzioni selezionate; • valorizzazione dei sotto- e co-prodotti delle filiere selezionate per l'estrazione di principi attivi a fini nutraceutici e funzionali; • identificabilità, tracciabilità delle materie prime e controllo di filiera; • studio di meccanismi e biomarcatori per la definizione ed il monitoraggio degli effetti salutistici; • determinazione degli effetti salutistici dei prodotti su un pannello di parametri biochimici e biomolecolari selezionati e sul microbiota orale/intestinale in studi clinici randomizzati; • studio e sviluppo di strategie innovative di distribuzione territoriale (filiera corta) e di commercializzazione su mercati nazionali ed internazionali; • studio e sviluppo di strategie di comunicazione per educare il consumatore a scelte alimentari consapevoli (programma regionale FED), con particolare riferimento agli aspetti legati alla sostenibilità, alla sicurezza alimentare ed alla rintracciabilità delle materie prime alla salute individuale e collettiva.
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	Il progetto, per le sue caratteristiche di interoperabilità e di piena integrazione fra gli ambiti di ricerca e quelli industriali si colloca perfettamente in sintonia con la Strategia Regionale dell'Innovazione per la specializzazione intelligente 2014-2020 (S3 Sicilia). In particolare,

relativamente all'ambito *Scienze della Vita*, il progetto interessa in maniera prevalente le principali linee di attività della regione in termini di capacità tecnologiche e imprenditoriali, con particolare riferimento alle metodologie e tecnologie per la prevenzione delle malattie croniche non-trasmissibili (MCNT), attraverso lo studio dei meccanismi epigenetici, legati alla alimentazione e più in generale lo stile di vita, responsabili del loro sviluppo e la produzione di alimenti ad elevato potenziale salutistico o l'isolamento di loro componenti a fini nutraceutici. D'altro canto, il progetto risulta in linea con alcune fra le principali traiettorie di sviluppo di quest'ambito, con particolare riferimento ai processi di contaminazione con altre tecnologie e settori, nell'ottica di una sempre maggiore specializzazione.

A tale riguardo, il progetto intercetta anche i 6 sub-ambiti del settore *Agroalimentare*, precisamente: (a) cambiamenti climatici e patrimonio genetico, vegetale e zootecnico (conservazione, selezione miglioramento e valorizzazione); (b) alimenti funzionali e nutraceutica; (c) innovazione e sostenibilità di processo/prodotto, organizzazione delle produzioni e delle filiere agroalimentari (metodologie, materiali, macchine e impianti, servizi); (d) conservazione (metodologie e materiali), logistica (impianti e gestione operativa) e trasporti dei prodotti agro-alimentari; (e) qualità, tipicità e sicurezza delle produzioni e delle filiere agroalimentari (vegetali, zootecniche e ittiche); (f) valorizzazione dei sottoprodotti e degli scarti di tutte le produzioni agroalimentari. Particolare rilievo assumono, in relazione alle traiettorie tecnico-scientifiche e di sviluppo economico sostenibile identificate nel documento della S3 Sicilia, le seguenti attività ed i rispettivi outcome: (1) selezione varietale e di genotipi autoctoni e antichi per la valorizzazione di specie ad elevato potenziale salutistico; (2) introduzione di processi e tecnologie innovativi nella trasformazione alimentare per migliorare la conservazione e la shelf-life dei prodotti; (3) studio e sviluppo di modelli di confezionamento ottimali per la tipologia di prodotto e per il target di consumatori cui è destinato; (4) caratterizzazione e definizione dei profili sensoriali e della composizione degli alimenti; (5) analisi della sostenibilità ambientale ed industriale delle produzioni selezionate; (6) valorizzazione dei sotto- e co-prodotti delle filiere selezionate per l'estrazione di principi attivi a fini nutraceutici e funzionali, come matrici vegetali per la produzione di prodotti per la cosmesi e come materiale energetico; (7) identificabilità, tracciabilità delle materie prime e controllo di filiera; (8) studio di meccanismi e biomarcatori per la definizione ed il monitoraggio degli effetti salutistici; (9) determinazione degli effetti salutistici dei prodotti su un pannello di parametri biochimici e biomolecolari selezionati e sul microbiota orale/intestinale in studi clinici randomizzati; (10) strategie di distribuzione territoriale (filiera corta) e su mercati nazionali ed internazionali; (11) studio e sviluppo di strategie di comunicazione per educare il consumatore a scelte alimentari consapevoli, con particolare riferimento agli aspetti legati alla sostenibilità, alla sicurezza alimentare ed alla rintracciabilità delle materie prime alla salute individuale e collettiva; (12) sviluppo di un "marchio ombrello" per la riconoscibilità dei prodotti provenienti dalle diverse filiere, con particolare riguardo alla qualità dei prodotti, alla salute individuale e collettiva, alla sicurezza alimentare e alla rintracciabilità delle materie prime; (13) ricognizione e analisi della normativa corrente e best practices in uso a livello nazionale e internazionale, per favorire la diffusione tecnico-commerciale dei prodotti, anche in riferimento alla realizzazione e registrazione di un marchio ombrello; (14) studio e sviluppo di strategie innovative di

	<p>commercializzazione.</p> <p>Per le sue caratteristiche intrinseche di intersectorialità, con particolare riguardo al campo della nutraceutica/nutrigenomica e degli alimenti funzionali, il progetto PASSI si colloca pienamente nella Traiettorie 5 di sviluppo tecnologico del Piano Operativo Salute della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI). In tale contesto, il progetto affronta e sviluppa azioni di R&S presenti nella traiettoria, in particolare quelle relative all'impiego di approcci di <i>systems biology</i> per la definizione di meccanismi e target molecolari che consentano l'identificazione di popolazioni a rischio per MCNT e, soprattutto, la definizione di strategie integrate e mirate di prevenzione primaria.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (<i>Regione e/o sede specifica</i>)</p>	<p>Regione Sicilia Regione Puglia (da sviluppare)</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (<i>con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,</i>)</p>	<p>La diffusione, comunicazione e valorizzazione dei risultati delle attività progettuali ha oggi assunto un'importanza determinante anche in seno ai programmi europei volti a sostenere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione tecnologica a supporto della competitività globale del sistema imprenditoriale. In tal senso, il piano di disseminazione costituisce uno strumento strategico ed operativo finalizzato a dare visibilità al progetto non soltanto all'interno del partenariato (e relativo territorio), ma soprattutto a livello nazionale, europeo ed internazionale, definendo nel dettaglio strategie, attività di comunicazione interna ed esterna, prodotti, risultati attesi, tempistica e target di riferimento delle attività di diffusione. Così come richiamato negli Avvisi del PO FESR Sicilia 2014-2020: "I progetti dovranno anche prevedere un'ampia attività di diffusione dei risultati, i cui contenuti dovranno essere adeguatamente descritti all'interno della proposta progettuale ed inserire all'interno dei <i>deliverables</i> una sintesi redatta in linguaggio non tecnico, che la Regione potrà utilizzare all'interno delle proprie attività di comunicazione istituzionale".</p> <p>Questo progetto, vuole estendere e mettere a sistema precedenti esperienze di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale condotte in svariati progetti, con particolare riferimento al progetto MeDiet [Carruba et al., 2006] ed al progetto DiMeSa [Carruba et al., 2016], condotti con l'obiettivo di promuovere e valorizzare produzioni tradizionali dell'agroalimentare regionale e di accrescerne il potenziale innovativo attraverso attività ed azioni indirizzate alla valutazione degli aspetti di eccellenza dei prodotti (agricoltura di precisione) e del loro impatto salutistico (studi clinici controllati e randomizzati). In particolare, il progetto DiMeSa, finanziato nell'ambito del PON R&C 2007-2013 Avviso Prot. N. 713/Ric. Asse I, I Azione: PON02 00667 – PON02 00451 3361785) è basato sulla conduzione di studi e di ricerche sui prodotti alimentari tradizionali, al fine di promuoverne la produzione e la competitività sui mercati regionali, nazionali ed esteri, attraverso una serie di attività finalizzate ad incrementarne il potenziale salutistico e nutraceutico, a validarne clinicamente gli effetti sullo stato di salute e di malattia e a consentirne un rapido sviluppo industriale (DiMeSa).</p> <p>Relativamente agli aspetti riguardanti l'educazione nutrizionale indicati nel Piano Operativo Salute e inclusi nel progetto PASSI, giova ricordare che la Regione Sicilia nel Dicembre 2013 ha attivato, con decreto dell'Assessorato</p>

Salute, un progetto regionale FED (Formazione, Educazione, Dieta), finanziato nell'ambito del Piano Regionale di Prevenzione, con l'obiettivo della diffusione capillare presso tutta la popolazione regionale di buone pratiche comportamentali riguardanti la corretta alimentazione, basata sui principi della Dieta Mediterranea tradizionale, e l'attività fisica come strumenti di prevenzione primaria delle MCNT. Il programma prevede un meccanismo di formazione a cascata rivolto a tre fondamentali macro-aree (sanitaria, agronomica e dell'istruzione) ed agli stakeholders con una serie di interventi che si articolano attraverso la costituzione di una Rete Territoriale Integrata. Il modello formativo del FED è stato adottato dalla Regione Puglia nell'ambito del progetto regionale *Apulian Lifestyle* e presentato ufficialmente su invito al WHO-Europe (Copenhagen, DK) nel Giugno 2015.

Il progetto PASSI include inoltre il disegno e l'implementazione di un ampio e articolato piano di comunicazione e disseminazione delle attività e degli outcome progettuali, che prevede: (a) definizione e grafica del marchio di progetto, predisposizione di brochure, gadget, web-banner; (b) creazione di un portale web di progetto e disseminazione sui social media; (c) attività di comunicazione esterna ed eventi di disseminazione (convegno, seminario, conferenza); (e) valorizzazione dei risultati progettuali (video, pubblicazioni scientifiche e divulgative, banche dati, partecipazione a convegni, fiere); (f) evento "Innovation Day".

A tale riguardo, il progetto PASSI prevede un'attenta ricognizione ed analisi della normativa di riferimento europea, nazionale e regionale e delle best practices in uso a livello nazionale e internazionale ai fini dell'elaborazione di un progetto normativo, anche in riferimento alla realizzazione e registrazione di un marchio ombrello. Un aspetto di rilevanza strategica assume la capacità del progetto di promuovere sinergie fra gli interventi mission-oriented in linea con la strategia regionale e lo sviluppo di programmi riconducibili a fondi europei a gestione diretta, con particolare riferimento ad Horizon 2020. Così come raccomandato dalla Commissione Europea e ribadito nel documento della S3 Sicilia, nel progetto PASSI viene dato particolare rilievo all'attivazione di tutte le possibili sinergie tra la programmazione regionale e Horizon 2020 al fine di garantire "uno stretto coordinamento tra gli interventi e le risorse di Horizon 2020 e quelli dei PO della politica di coesione che, pur appartenenti a due diversi quadri di riferimento e di implementazione, perseguono il comune obiettivo di consolidare le eccellenze e rafforzare la competitività e l'innovazione nelle regioni". A tale riguardo, a struttura di questo progetto PASSI, la composizione del suo partenariato e molte delle attività previste possono essere ritenute propedeutiche e/o complementari allo sviluppo di progettualità a valere sui fondi diretti Europei, con particolare riferimento al Work Programme di Horizon 2020 e ad alcune call che riguardano primariamente i sistemi agroalimentari, la loro sostenibilità, la sicurezza alimentare e l'impatto salutistico, l'*empowerment* del consumatore.

Tipologia dell'intervento	<p>Infrastruttura di ricerca</p> <p>Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p>X Progetto di R&S</p> <p>Realizzazione di Servizi</p> <p>Altro, specificare</p>								
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	<p><input type="checkbox"/> PMI del settore agroalimentare</p> <p><input type="checkbox"/> Aziende Sanitarie</p> <p><input type="checkbox"/> Università (UniPA, UniBA, altre)</p> <p><input type="checkbox"/> Enti di Ricerca pubblici e/o privati</p>								
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Soggetto (PMI)</th> <th>Azione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EcoFruit Olive di Sicilia SrL Oleificio Val Paradiso</td> <td>Selezione varietale e innovazione dei processi di trasformazione e confezionamento della filiera olivo-oleicola</td> </tr> <tr> <td>Centro ammasso Ultrafilm GiglioLab Pastificio Eocene/Stramondo Pastificio Pasta BIA Pastificio Poiatti</td> <td>Definizione delle procedure per la definizione di un accordo di filiera – trasferimento tecnologico per la analisi veloce della granella mediante tecniche innovative Messa a punto di nuovi prodotti pastieri ad elevato valore salutistico ottenuti in particolare a partire da popolazioni locali di frumento duro e dal germoplasma ad elevato potenziale salutistico messo a punto durante le diverse fasi del progetto. Definizione di protocolli operativi per la definizione di un accordo di filiera orientato alla produzione di prodotti ad elevato valore (sicurezza alimentare, valore salutistico e nutrizionale). Partecipazione a studi clinici di intervento alimentare</td> </tr> <tr> <td>Agrumigel Ecofruit Genuino SrL PLASTICONTENITOR SrL Science4Life SrL SUNPROD SrL Riberella - Consorzio di Tutela Arancia di Ribera (partner associato)</td> <td>Studio e definizione di processi di trasformazione e di protocolli di conservazione funzionali Realizzazione di line di produzione di prodotti ortofruttili bio-sostenibili, tracciati e funzionali Creazione di una linea di succhi alla spina BIO, a base di Superfoods da filiera controllata Realizzazione di una linea di produzione di contenitori intelligenti Isolamento, caratterizzazione ed effetti salutistici di componenti ottenuti da prodotti della filiera agrumicola Produzione dei succhi e degli oli essenziali destinati al mercato alimentare, cosmetico ed industriale</td> </tr> </tbody> </table>	Soggetto (PMI)	Azione	EcoFruit Olive di Sicilia SrL Oleificio Val Paradiso	Selezione varietale e innovazione dei processi di trasformazione e confezionamento della filiera olivo-oleicola	Centro ammasso Ultrafilm GiglioLab Pastificio Eocene/Stramondo Pastificio Pasta BIA Pastificio Poiatti	Definizione delle procedure per la definizione di un accordo di filiera – trasferimento tecnologico per la analisi veloce della granella mediante tecniche innovative Messa a punto di nuovi prodotti pastieri ad elevato valore salutistico ottenuti in particolare a partire da popolazioni locali di frumento duro e dal germoplasma ad elevato potenziale salutistico messo a punto durante le diverse fasi del progetto. Definizione di protocolli operativi per la definizione di un accordo di filiera orientato alla produzione di prodotti ad elevato valore (sicurezza alimentare, valore salutistico e nutrizionale). Partecipazione a studi clinici di intervento alimentare	Agrumigel Ecofruit Genuino SrL PLASTICONTENITOR SrL Science4Life SrL SUNPROD SrL Riberella - Consorzio di Tutela Arancia di Ribera (partner associato)	Studio e definizione di processi di trasformazione e di protocolli di conservazione funzionali Realizzazione di line di produzione di prodotti ortofruttili bio-sostenibili, tracciati e funzionali Creazione di una linea di succhi alla spina BIO, a base di Superfoods da filiera controllata Realizzazione di una linea di produzione di contenitori intelligenti Isolamento, caratterizzazione ed effetti salutistici di componenti ottenuti da prodotti della filiera agrumicola Produzione dei succhi e degli oli essenziali destinati al mercato alimentare, cosmetico ed industriale
Soggetto (PMI)	Azione								
EcoFruit Olive di Sicilia SrL Oleificio Val Paradiso	Selezione varietale e innovazione dei processi di trasformazione e confezionamento della filiera olivo-oleicola								
Centro ammasso Ultrafilm GiglioLab Pastificio Eocene/Stramondo Pastificio Pasta BIA Pastificio Poiatti	Definizione delle procedure per la definizione di un accordo di filiera – trasferimento tecnologico per la analisi veloce della granella mediante tecniche innovative Messa a punto di nuovi prodotti pastieri ad elevato valore salutistico ottenuti in particolare a partire da popolazioni locali di frumento duro e dal germoplasma ad elevato potenziale salutistico messo a punto durante le diverse fasi del progetto. Definizione di protocolli operativi per la definizione di un accordo di filiera orientato alla produzione di prodotti ad elevato valore (sicurezza alimentare, valore salutistico e nutrizionale). Partecipazione a studi clinici di intervento alimentare								
Agrumigel Ecofruit Genuino SrL PLASTICONTENITOR SrL Science4Life SrL SUNPROD SrL Riberella - Consorzio di Tutela Arancia di Ribera (partner associato)	Studio e definizione di processi di trasformazione e di protocolli di conservazione funzionali Realizzazione di line di produzione di prodotti ortofruttili bio-sostenibili, tracciati e funzionali Creazione di una linea di succhi alla spina BIO, a base di Superfoods da filiera controllata Realizzazione di una linea di produzione di contenitori intelligenti Isolamento, caratterizzazione ed effetti salutistici di componenti ottenuti da prodotti della filiera agrumicola Produzione dei succhi e degli oli essenziali destinati al mercato alimentare, cosmetico ed industriale								

Soggetto (PMI)	Azione
Ecofruit Elenka Magica - Az. Agricola Costantino MOAK SIALAB	Realizzazione di nuovi prodotti (semilavorati per gelati, prodotti di pasticceria) ottenuti mediante l'impiego di tecnologie di trasformazione innovative, con elevate proprietà salutistiche, organolettiche e nutrizionali Realizzazione di nuove miscele di caffè tostato a potenziale salutistico Sviluppo di nuove tecnologie per il recupero di sostanze nutraceutiche e di nuovi composti bioattivi da sottoprodotti della filiera per la formulazione di alimenti funzionali, <i>novel foods</i> e prodotti salutistici, brevettabili e commercializzabili
Castellucci-Miano	Realizzazione di vini a basso tenore alcolico ed elevato contenuto di polifenoli e stilbeni
Halley Consulting SpA	Sistema di tracciabilità in rete, basato su <i>Blockchain o Distributed Ledger Technology</i> , che garantisca la sicurezza e la confidenzialità dell'informazione
Abbate Group Cento Media e Lode SrL Giaconia Supermercati K2 SrL NEWCOOP	Distribuzione di prodotti agroalimentari sostenibili, identitari, tracciati e ad elevato potere salutistico Individuazione delle opportune strategie di marketing in grado di supportare le imprese delle diverse filiere nel posizionamento di prodotti innovativi sui mercati di riferimento. Elaborazione ed implementazione di un Sistema di Identità Visiva (brand) Sviluppo di processi distributivi e della logistica in una strategia integrata di filiera e di marketing territoriale

Soggetto (EPR/AS)	Azione
CNR-IBF	Nuovi sistemi nanostrutturati per purificare e utilizzare composti bioattivi contenuti nell'olio di oliva come sistemi di veicolazione in ambito farmacologico. Implementazione di sistemi innovativi per il controllo delle infestazioni nei magazzini di stoccaggio di prodotti cerealicoli mediante prodotti naturali ottenuti per idrodistillazione dalla biodiversità vegetale forestale Isolamento di biopolimeri di interesse salutistico (xiloglucano, kefiran) da frutta e/o latte Isolamento di composti bioattivi da bucce d'uva e dai residui solidi dei processi di vinificazione
CNR-IBIM	Valutazione degli effetti salutistici di componenti di oli extravergini di oliva su sistemi in vitro. Valutazione delle proprietà antiossidanti e antiinfiammatorie di composti bioattivi contenuti nei succhi e negli oli estratti dal <i>Citrus sinensis</i> (arancia rossa), dal <i>Citrus nobilis</i> (mandarino) o dal <i>Citrus clementina</i> (mandarancio)
CNR-ICAR	Analisi statistica e bioinformatica, quali algoritmi di machine learning, di dati provenienti da campioni biologici di soggetti in studi di intervento alimentare ed analisi statistica
Consorzio "G.P. Ballatore"	Implementazione di un sistema produttivo per la filiera del grano duro (antico e moderno) con messa a punto di protocolli operativi, orientata alla realizzazione di pasta ad elevata qualità tecnologica, igienico sanitaria ed elevato valore nutraceutico

Soggetto (EPR/AS)	Azione
CORIBIA	Effetti salutistici del vino siciliano e valutazione della concentrazione di trans-resveratrolo e di altri composti stilbenici
IEMEST	Selezione varietale e di genotipi autoctoni e antichi per la valorizzazione di specie ad elevato potenziale salutistico Determinazione degli effetti salutistici di prodotti alimentari selezionati su un pannello di parametri biochimici e biomolecolari selezionati e sul microbiota intestinale in studi clinici randomizzati
INBB	Miglioramento delle procedure di tipizzazione mediante la messa a punto di metodiche analitiche innovative (dispositivi microfluidici, sensori plasmonici)
IRCCS Bonino Pulejo	Produzione su ampia scala di principi attivi presenti in verdure della famiglia delle brassicacee, sotto forma di nutraceutici da impiegare in trial clinico su pazienti con malattie neurodegenerative
IZSS	Definizione di protocolli per l'estrazione del materiale genetico da matrici primarie e generazione di un trascrittoma di riferimento e di un pannello di SNPs significativo per la discriminazione varietale, l'identificazione lungo la filiera e la tracciabilità del prodotto. Determinazione di un protocollo unico per la sicurezza e la tracciabilità delle materie prime lungo tutte le filiere produttive.
UNIPA-BIND	Isolamento ed impiego di nanovesicole da agrumi per la funzionalizzazione di prodotti agroalimentari Studio clinico randomizzato per valutare gli effetti salutistici di diverse specie di frutta secca (mandorle, noci e pistacchi) in soggetti sani e/o a rischio di MCNT.
UNIPA-DIFC	Sviluppo prototipale di apparati di misura della qualità e della identità del prodotto finale, di facile uso, on line nella filiera produttiva e di adeguata configurabilità
UNIPA-Dil	Architettura del sistema di tracciabilità dei prodotti per le fasi di produzione, condizionamento, trasformazione, logistica, vendita al dettaglio
UNIPA-DICHIRONS	Analisi degli effetti del consumo di alimenti ottenuti nei programmi di filiera del progetto sul microbiota orale in pazienti affetti da patologie tumorali, neurodegenerative e cardiovascolari
UNIPA-PROMISE	Indagini biotecnologiche relative a individuazione degli effetti del consumo di specifici prodotti ottenuti da germoplasma selezionato e specifico su soggetti affetti da NonCeliac Gluten (wheat) Sensitivity e IBS Studi clinici controllati per la determinazione del possibile impatto di prodotti alimentari sul rischio cardiovascolare e cardiometabolico in soggetti sani e/o con sindrome metabolica
UNIPA-STEBICEF	Utilizzo del modello animale zebrafish per lo studio delle variazioni tossico/farmaco-epigenetiche e degli effetti di principi attivi estratti da prodotti di scarto della filiera vitivinicola

	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="564 297 871 349">Soggetto (EPR/AS)</th> <th data-bbox="871 297 1394 349">Azione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="564 349 871 512">ARNAS-Civico</td> <td data-bbox="871 349 1394 512">Studi clinici di intervento alimentare per la determinazione degli effetti di alimenti ad elevato potere funzionale sui livelli trascrizionali di un pannello di geni e di miRNA opportunamente selezionati e su modificazioni epigenetiche (acetilazione istonica, metilazione DNA)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 512 871 593">ASP-Palermo</td> <td data-bbox="871 512 1394 593">Studi clinici di intervento alimentare con prodotti selezionati in soggetti, in età pediatrica e/o adulta, sovrappeso e/o obesi</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 593 871 701">Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello</td> <td data-bbox="871 593 1394 701">Validazione degli effetti salutistici derivati dal consumo di specifici prodotti. Indagini sul profilo antiossidante e sul contenuto in sostanze ad attività antitumorale</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 701 871 808">ISMETT/RiMed</td> <td data-bbox="871 701 1394 808">Approcci di Systems Biology per la caratterizzazione biomolecolare e genomica di sistemi di segnalazione in relazione a specifiche componenti/prodotti alimentari</td> </tr> </tbody> </table>	Soggetto (EPR/AS)	Azione	ARNAS-Civico	Studi clinici di intervento alimentare per la determinazione degli effetti di alimenti ad elevato potere funzionale sui livelli trascrizionali di un pannello di geni e di miRNA opportunamente selezionati e su modificazioni epigenetiche (acetilazione istonica, metilazione DNA)	ASP-Palermo	Studi clinici di intervento alimentare con prodotti selezionati in soggetti, in età pediatrica e/o adulta, sovrappeso e/o obesi	Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello	Validazione degli effetti salutistici derivati dal consumo di specifici prodotti. Indagini sul profilo antiossidante e sul contenuto in sostanze ad attività antitumorale	ISMETT/RiMed	Approcci di Systems Biology per la caratterizzazione biomolecolare e genomica di sistemi di segnalazione in relazione a specifiche componenti/prodotti alimentari
Soggetto (EPR/AS)	Azione										
ARNAS-Civico	Studi clinici di intervento alimentare per la determinazione degli effetti di alimenti ad elevato potere funzionale sui livelli trascrizionali di un pannello di geni e di miRNA opportunamente selezionati e su modificazioni epigenetiche (acetilazione istonica, metilazione DNA)										
ASP-Palermo	Studi clinici di intervento alimentare con prodotti selezionati in soggetti, in età pediatrica e/o adulta, sovrappeso e/o obesi										
Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello	Validazione degli effetti salutistici derivati dal consumo di specifici prodotti. Indagini sul profilo antiossidante e sul contenuto in sostanze ad attività antitumorale										
ISMETT/RiMed	Approcci di Systems Biology per la caratterizzazione biomolecolare e genomica di sistemi di segnalazione in relazione a specifiche componenti/prodotti alimentari										
Costo totale dell'intervento	L'intervento risulta, per le sue caratteristiche organizzative e strutturali largamente modulabile. Variabile in relazione a quali obiettivi realizzativi e/o filiere produttive vengono incluse nell'intervento (da un minimo di 0,8 sino a 20 M di euro)										
- Cofinanziamento FSC	----										
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	DiMeSa: circa € 9.570.000 (su 39 mesi) FED: circa € 600.000 nel PRP 2016-2018 Da determinare se disponibile per la presente proposta progettuale										
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	Co-finanziamento PMI, privati (20-30%)										
Risultati attesi	<p>Lo sviluppo e l'implementazione delle attività di R&S nel progetto PASSI determinerà una serie di ricadute sui diversi partner progettuali e sul territorio, con particolare riferimento al tessuto imprenditoriale, precisamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> differenziazione di prodotti alimentari salutistici e dalle caratteristiche nutraceutiche certificate; <input type="checkbox"/> accordo di filiera cerealicola; <input type="checkbox"/> sviluppo di superfood funzionali; <input type="checkbox"/> miglioramento dei processi produttivi, con contestuale abbattimento dei costi e miglioramento del livello di competitività e del posizionamento globale di mercato; <input type="checkbox"/> realizzazione di impianti innovativi per il recupero di sostanze nutraceutiche da sottoprodotti di filiera e/o scarti alimentari; <input type="checkbox"/> sviluppo di prodotti funzionali e loro riconoscibilità attraverso un marchio "ombrello"; <input type="checkbox"/> ricollocamento dei prodotti a marchio su segmenti di mercato in espansione relativi a prodotti riconoscibili ed identitari delle principali realtà produttive territoriali; 										

	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sviluppo di prodotti innovativi e registrazione di nuovi brevetti (di processo e/o di prodotto); <input type="checkbox"/> miglioramento dei livelli occupazionali; <input type="checkbox"/> sviluppo di network tra i partner imprenditoriali e il sistema pubblico; <input type="checkbox"/> identificazione di opportune strategie di marketing per il posizionamento di prodotti innovativi sul mercato di riferimento; <input type="checkbox"/> sviluppo di strategie integrate di filiera e di marketing territoriale; <input type="checkbox"/> ottimizzazione ed innovazione dei processi distributivi e della logistica in accordo agli indirizzi comunitari sui temi etichettatura e comunicazione al consumatore (<i>empowerment</i>). <p>Gli organismi di ricerca (OdR) che partecipano al progetto mettendo a disposizione le proprie competenze contribuiranno al posizionamento competitivo nel mercato delle imprese partner. Ciò è perfettamente in linea con l'obiettivo della terza missione per contribuire allo sviluppo sociale, culturale ed economico della Società. Le aziende sanitarie partecipano al progetto fornendo il proprio supporto in particolare per lo svolgimento dei trials clinici che forniranno un output fondamentale in grado di poter confermare l'effetto salutistico dei prodotti realizzati all'interno del progetto. In tal senso le attività proprie delle aziende sanitarie sono finalizzate, insieme a quelle degli OdR, alla creazione di un valore aggiunto ai prodotti di filiera per un consolidamento e incremento del posizionamento competitivo delle imprese.</p>
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>Partenariato creato, suddivisione ruoli e componenti definita.</p> <p>Progetto redatto in tutte le sue componenti, ma non ancora sviluppato.</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	Mesi 36
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Mese 1-2
- Progettazione definitiva	Mese 2-3
- Progettazione esecutiva	Mese 4
- Attività progettuali	Mesi 5-36
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo/Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	34%
- Anno 2022	37%

- Anno 2023	29%
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Dott. Giuseppe Carruba
e-mail	giuseppe.carruba@arnascivico.it
Telefono	091 6662369 - 335 8376853

REGIONE LIGURIA

Titolo Intervento	Gli alimenti funzionali della regione Liguria: il potenziale salutistico e nutraceutico.
Regione/Regioni proponenti	Regione Liguria
Descrizione dell'intervento	<p>La ricerca scientifica sugli alimenti ha evidenziato che esiste un'ampia gamma di sostanze che hanno un effetto nutrizionale e fisiologico sull'uomo, quali ad esempio vitamine, sali minerali, amminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre, estratti di erbe, e via dicendo. Inoltre, le evidenze scientifiche ad oggi disponibili confermano come la dieta mediterranea riesca ad incidere portando benefici per la salute, riducendo i rischi di insorgenza di patologie croniche sia sul bambino che sull'adulto. (i.e. diabete, malattie cardiovascolari, prevenzione oncologica) e in particolare nelle persone anziane come sia in grado di farli vivere più a lungo. Inoltre, è noto il beneficio di una corretta alimentazione nella regolazione del Microbiota, ossia della componente batterica endogena altamente funzionale nella protezione dall'insorgenza di malattie quali il cancro e patologie neurodegenerative.</p> <p>Il progetto, mira a conferire "valore" alle produzioni agroalimentari tradizionali regionali attraverso attività che conferiscano aspetti innovativi nei processi produttivi e maggiore competitività nei mercati di riferimento, può essere sintetizzato nei seguenti obiettivi macro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisi e identificazione di produzioni alimentari tradizionali e messa a punto di protocolli biotecnologici per la produzione di alimenti ad elevato potere salutistico • implementazione di metodiche operative per la produzione di alimenti funzionali e nutraceutici
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>Realizzazione di un network nazionale per il contrasto alla malnutrizione in tutte le sue forme e per la diffusione dei principi della dieta mediterranea coerentemente a quanto esplicitato nella traiettoria.</p> <p>L'iniziativa proposta è coerente l'area di intervento 5 (Nutraceutica, Nutrigenomica e Alimenti Funzionali) e si concentra in particolare sull'incrementare le conoscenze legate alla dieta mediterranea</p>
Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)	Territorio nazionale con particolare riguardo agli IRCCS
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	L'integrazione con le progettualità italiane (in particolare tramite i progetti ministeriali in accordo con altre regioni e delle reti degli IRCCS) consentiranno una base dati solida ed inferenze consistenti

Tipologia dell'intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input checked="" type="checkbox"/> Piccoli produttori locali, aziende agricole
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	Cittadini, ricercatori, imprese, piccoli produttori locali, aziende agricole.
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	Università, Gaslini, Policlinico San Martino Rafforzare e valorizzare l'intera filiera della ricerca e le reti di cooperazione tra il sistema della ricerca e le imprese (i.e. produttori di olive taggiasche, olio d'oliva, basilico,...), per contribuire alla competitività e alla crescita economica; sostenere la massima diffusione e utilizzo di nuove tecnologie e servizi avanzati; innalzare il livello delle competenze e conoscenze scientifiche e tecniche nel sistema produttivo e nelle Istituzioni CENTRO DI SPERIMENTAZIONE E ASSISTENZA AGRICOLA
Costo totale dell'intervento	1.360.000 (di cui 310.000 già in essere)
- Cofinanziamento FSC	300.000
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	Circa 150.000 euro Offerta formazione Regionale con riferimento ai disturbi alimentari. Previsione di 150.000
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	Circa 160.000 euro Compagnia di San Paolo.
Risultati attesi	Conduzione di studi e ricerche sui prodotti tradizionali dell'agroalimentare locale, al fine di promuoverne la produzione e la competitività sui mercati regionali, nazionali ed esteri attraverso una serie di attività finalizzate a incrementarne il potenziale salutistico e nutraceutico, a validarne clinicamente gli effetti sullo stato di salute e di malattia e a consentirne un rapido sviluppo industriale.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	Progetto Ministeriale e progetto Compagnia di San Paolo, analisi a livello regionale in fase avanzata, collaborazioni con le altre regioni da sviluppare.
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	NB: cronoprogramma con riferimento a M1: gennaio 2020

- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	M6 (giugno 2020)
- Progettazione definitiva	M12 (dicembre 2020)
- Progettazione esecutiva	M18 (giugno 2021)
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	M21 (settembre 2021) M24 (dicembre 2021) pubblicazione risultati
- Esecuzione	M25 (gennaio 2022)
- Collaudo / Funzionalità	M48 (dicembre 2023)
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	-
- Anno 2022	Advance payment (...%)
- Anno 2023	Final payment (...%)
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Dr Laura Paleari
e-mail	Laura.paleari@regione.liguria.it
Telefono	+39 010 548 4243

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Titolo Intervento	Lotta alla malnutrizione geriatrica e all'obesità infantile
Regione/Regioni proponenti	Regione Emilia-Romagna
Descrizione dell'intervento	<p>La regione Emilia Romagna sta assistendo ad un profondo cambiamento demografico, caratterizzato da un rilevante aumento della popolazione anziana, in linea con quanto sta succedendo nel Paese e in Europa. Comunque, nonostante l'aumento della aspettativa di vita, circa il 35% degli anziani soffrono di importanti patologie croniche e disabilità negli ultimi 15-20 anni della loro vita. Altro importante problema che la regione sta affrontando è quello dell'obesità infantile. Circa il 25% dei bimbi dai 6 ai 12 anni sono obesi o sovrappeso, e destinati a sviluppare in età adulta, ma anche prima, patologie croniche quali sindrome metabolica, diabete di tipo 2 e malattie cardiovascolari. In entrambe queste situazioni, emerge il ruolo determinante della malnutrizione, intesa nel primo caso come "undernutrition", mentre nel secondo caso come "overnutrition".</p> <p>Gli adulti più anziani sono particolarmente vulnerabili alla denutrizione, definita come uno stato derivante da uno sbagliato apporto nutrizionale (carenze nutrizionali) causato da diete sbagliate e/o malassorbimento che porta ad una alterata composizione corporea e a perdita di peso. La prevenzione della denutrizione è fondamentale, perché la malnutrizione si correla con un generale declino delle condizioni di salute (aggravamento delle carenze sia fisiche che cognitive / mentali), con un numero (e durata) maggiore di degenze ospedaliere, una maggiore fragilità e cattive condizioni di salute, e infine con un più alto tasso di mortalità.</p> <p>La malnutrizione infantile è legata a scorretti comportamenti alimentari (assente prima colazione, prevalenza di junk food, assenza di cibi quali frutta e verdura) ed insieme ad una sempre più ridotta attività fisica legata anche al tempo speso davanti a Tv, computer videogiochi, induce molto spesso un rallentamento di sviluppo fisico e intellettuale del bambino, promotore di severi deficit psicologici ed organici che vanno ad impattare l'adolescente nell'entrata alla fase della maturità</p> <p>Le cause della malnutrizione possono essere associate a contesti socio-economici svantaggiati, ma non necessariamente. Alcuni ambiti socio-economici medi o medio-alti possono infatti presentare queste problematiche a causa dell'alta diffusione di modalità di nutrizione non salutari perché volontariamente restrittive e/o a causa di situazioni di solitudine e isolamento sociale, soprattutto negli anziani.</p> <p>Per l'impatto sulla salute, la malnutrizione, quindi, si configura come una delle ragioni principali per un aumento incontrollato della spesa sanitaria regionale che si trova a dover fronteggiare i danni prodotti dalla malpractice alimentare.</p> <p>E' pertanto forte l'obiettivo della Regione Emilia-Romagna di far</p>

convergere la ricerca pubblica, privata e sanitaria nello sviluppo di nuovi concetti, nuovi prodotti e nuovi servizi che possano svolgere un ruolo efficace nella lotta alla malnutrizione, in particolare nei due momenti maggiormente impattanti nella vita delle persone: quello che interessa l'infanzia e quello che si associa all'anzianità. Si rende quindi necessario proporre un forte investimento R&I di conoscenza e di azione conseguente sui meccanismi biologici, individuali e sociali che regolano le scelte individuali per l'acquisizione del cibo, le proprietà del cibo stesso come pro farmaco, i meccanismi patogenetici legati al cibo quando questo si associ ad un danno, le risposte dell'organismo alle varie qualità del cibo sia a livello del microbioma intestinale che a livello dei centri cerebrali legati all'appetito e alla gratificazione. Il tutto con la finalità di progettare e produrre nuovi alimenti su misura contribuendo ad assicurare una maggiore sostenibilità del sistema sanitario-assistenziale regionale.

Un intervento alla malnutrizione del bambino e dell'anziano richiede un approccio olistico che integri conoscenze e esperienze di tutte le discipline e i settori collegati.

L'investimento di ricerca dovrà sviluppare un set di azioni di ricerca e innovazione che possano perseguire gli obiettivi di:

- sviluppo di un modello di malnutrizione che includa le componenti biologiche, psicologiche, sociali e culturali che determinano lo stato di malnutrizione
 - raccolta e analisi dei dati e di tutte le informazioni possibilmente per via elettronica relative alle due categorie di pazienti che possano portare all'identificazione di cause e fattori di rischio
 - stratificazione in sottogruppi specifici di fenotipi di malnutrizione oppure a rischio di malnutrizione sulla base della combinazione dei più importanti determinanti
- identificazione di parametri "critici" su cui agire in modo integrato
- sviluppo di strategie di corretti stili di vita e di dieta "evidence-based"
 - linee guida e raccomandazioni per operatori del settore sanitario e del settore educativo, per le industrie di settore, per i decisori politici
 - creazione o adozione di device elettronici (dispositivi, app, ...) per la messa in atto e il perseguimento di corretti stili di vita, affinché venga incrementata l'aderenza a corretti stili di vita (di tipo nutrizionale e di attività fisica)
 - attività di audit per verifiche di efficacia degli strumenti di cui sopra su campioni di popolazione (Case della Salute)
 - Creazione di microsensori volti a monitorare

	<p>sull'individuo le varie attività</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ sviluppo di nuovi alimenti funzionali con specifiche caratteristiche nutrizionali, basati su alimenti tradizionali della dieta mediterranea, ma arricchiti con micronutrienti, fibre, anti-ossidanti e composti bioattivi, quali nutraceutici, per soddisfare le richieste nutrizionali delle 2 categorie di soggetti, nell'ottica di una nutrizione personalizzata. ○ identificazione delle caratteristiche organolettiche (odore, sapore, colore) e anche di consistenza, che orientino lo sviluppo di alimenti funzionali perchè incontrino più facilmente l'apprezzamento delle categorie di soggetti identificate. In questa prospettiva di particolare interesse l'impiego della tecnologia 3D Food Printing. ○ proposizione di piccoli studi pilota per visualizzare mediante imaging funzionale in gruppi di soggetti a rischio l'attivazione cerebrale a fini di monitorare la gratificazione data dai cibi o nutrienti proposti ○ creazione di percorsi cittadini (orti cittadini) per la generazione di local vegetal food attraverso l'intervento associativo di circoli scolastici e circoli di anziani ○ creazione di percorsi nutritivi attraverso scuole di cucina per bambine ed anziani (Fico) ● validazione delle strategie sviluppate e realizzazione di servizi <ul style="list-style-type: none"> ○ identificazione di case della salute, di quartieri o di cittadine che vogliono partecipare alla validazione del modello e delle strategie individuate nel corso delle fasi precedenti dell'intervento. In questa ottica si coinvolgeranno soprattutto scuole e case di riposo, valutando nei soggetti arruolati specifici marcatori nutrizionali e indicatori dello stato di salute, includendo anche il microbioma intestinale
<p>Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute</p>	<p>Il tema incrocia perfettamente la Strategia di Specializzazione Intelligente regionale che ha identificato nel settore agrifood una delle sue priorità e ha considerato la necessità di indirizzare i propri sforzi ed investimenti nell'orientamento tematico nutrizione e salute che, a sua volta, racchiude temi di valorizzazione di alimenti tradizionali come funzionali e sviluppo di nuovi prodotti alimentari con addizionali benefici funzionali capaci di soddisfare l'aspettativa del consumatore per quanto riguarda la percezione olfattiva, organolettica e anche di consistenza.</p> <p>Il sistema regionale dell'innovazione in agrifood ha sposato questi obiettivi e risponde efficacemente con la proposta di progetti di ricerca e soluzioni innovative. Dal 2017 in regione esiste l'Associazione Clust-ER Agrifood che basa le proprie attività sulla collaborazione pubblico-privata strutturata in ambito di value chain e proprio in questo ultimo periodo si sta avviando un tavolo di lavoro sulla value chain su integrità</p>

	<p>e qualità nutrizionale. Il Clust-ER Agrifood conta 70 soci, tra cui 26 imprese già operative su questi temi d'innovazione.</p> <p>Il tema della nutrizione e salute è sentito e supportato anche nell'ambito della priorità strategica della S3 regionale "Industrie della Salute e del Benessere" dove si inserisce l'orientamento tematico salute su misura.</p> <p>Analogamente al settore agroalimentare anche per questa priorità tematica si è costituito il cluster regionale, Clust-ER Salute e Benessere, la cui value chain "Farmaceutica e Scienze omiche" si pone tra i suoi obiettivi strategici della Value Chain del Clust-ER Health, favorirebbe il raggiungimento la riduzione della mortalità prematura e promozione del benessere con inoltre una ricaduta favorevole sulla spesa sanitaria nonché un significativo impatto sullo sviluppo economico e dell'occupazione nel settore.</p> <p>L'intervento proposto, inoltre, si allinea alle richieste del Piano Operativo Salute di operare in un'ottica di raccolta e analisi di dati relativi a specifiche categorie di pazienti, utili poi alla definizione di "nutritional counseling and advices" e allo sviluppo di nutraceutici e alimenti funzionali per contrastare questi fenomeni di malnutrizione.</p>
<p>Localizzazione dell'intervento (Regione e/o sede specifica)</p>	<p>Regione Emilia-Romagna</p>
<p>Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)</p>	<p>Il Consiglio EU riconosce l'importanza della malnutrizione negli anziani ed invita la CE a "<i>promote actions and strategies on Active and Healthy Ageing (AHA), particularly as regards prevention, screening and assessment of MN related to frailty and old age drawing on the good practices identified in the EIP AHA</i>".</p> <p>IRiconosce la rilevanza di una migliore conoscenza delle preferenze dei consumatori e l'impiego delle tecnologie più avanzate per avere ricadute sull'industria EU nel campo di prodotti e servizi per gli anziani. Come sottolineato nello Science and Policy Report del JRC intitolato "The Role of Nutrition in Active and Healthy Ageing", è fondamentale aumentare la consapevolezza del fatto che va data più attenzione a dieta e nutrizione nelle politiche per proteggere gli anziani.</p> <p>Raggiungere un impatto maggiore a livello EU nel campo dell'healthy ageing richiede una forte mobilitazione a livello regionale e nazionale. Per fare questo, la Commissione EU indica come strumenti la European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (EIP-AHA) e la JPI "A Healthy diet for a Healthy Life (JPI-HDHL)</p> <p>Altre piattaforme rilevanti sono AGE Platform EU e I network di regioni quali EUREGHA, ERRIN, AER and CORAL</p> <p>La Commissione EU ha lanciato l'"EU Action Plan on Childhood Obesity 2014-2020" per lo sviluppo di strategie su nutrizione, sovrappeso e obesità attivando diverse iniziative che hanno dato indicazioni sulla: riformulazione del contenuto di sale, riduzione dell'impiego di grassi saturi (una ulteriore riduzione del 5% entro 2020), riduzione dello zucchero (una ulteriore riduzione del 10% entro 2020) e promozione dell'attività fisica.</p>

	<p>“High Level Group on Nutrition and Physical Activity” e “EU Platform for Action on Diet, Physical Activity and Health” sono stati strumenti primari per l’implementazione della strategia.</p> <p>Tra gli stakeholder regionali bisogna ricordare il ruolo di UNIBO quale coordinatore nazionale dell’azione DEDIPAC e partner delle ENPADASI e FOOTBALL, impegnate a promuovere gli obiettivi della JPI HDHL.</p> <p>Anche nel “Programme for Research and Innovation” del nuovo programma EU Horizon Europe, il tema della malnutrizione/corretta nutrizione viene ampiamente citato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>"[...] development of the food safety system of the future and the design, development and delivery of tools, technologies and digital solutions that provide significant benefits for consumers and improve the competitiveness and sustainability of the food value chain. Furthermore, there is a need to foster behavioural changes in food consumption and production patterns, taking into account cultural and social aspects, as well as to engage primary producers, industry (including SMEs), retailers, food service sectors, consumers, and public services."</i> • <i>"Personalised nutrition especially for vulnerable groups, to mitigate the risk factors for diet-related and non-communicable diseases;"</i> • <i>"Novel approaches, including digital tools and food systems for place-based innovation and empowerment of communities, fostering fair trade and pricing along the value chain, inclusiveness and sustainability through partnerships between industry (including SMEs and smallholders), local authorities, researchers and society."</i> <p>A livello nazionale il sistema della ricerca e dell’innovazione della Regione Emilia-Romagna sui temi connessi ai settori agroalimentare e delle scienze della vita applicate, è rappresentato nei rispettivi Cluster Tecnologici Nazionali CLAN e ALISEI tramite la società in house ART-ER. Nel cluster CLAN partecipano anche importanti realtà industriali e centri di ricerca pubblici.</p> <p>Entrambi i cluster si impegnano sui temi della nutraceutica e nutrigenomica, tanto da decidere di siglare nel luglio 2019 un protocollo d’intesa per la promozione dei temi collegati a nutrizione e salute.</p> <p>La realizzazione dell’intervento proposto porterà a significativi impatti su collaborazioni internazionali e scambio di best practices così come su iniziative di cooperazione internazionale quale il Forum Internazionale KBBE che include EU, CA, AUS e NZ e che si è dimostrato una valida piattaforma di collaborazione ad esempio tramite il Workshop “Health for all: understanding the ageing process”</p>
<p>Tipologia dell’intervento</p>	<p><input type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca</p> <p><input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S</p>

	<input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (<i>ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa</i>)	<p>Enti di ricerca pubblici come ad esempio Università di Parma, Università di Bologna, CNR che possono usufruire di laboratori di genomica dotati di tecnologie NGS per la genomica e la metagenomica del microbioma, laboratori di metabolomica dotato di spettrometro NMR ad alta risoluzione e spettrometria di massa, laboratori di nutrizione dotati di sistemi di digestione in vitro.</p> <p>Centri di ricerca privata e industrie del settore alimentare, tra queste fino ad oggi abbiamo esempi virtuosi di industrie importanti del settore che hanno risposto in modo efficace su questo tema come ad esempio Barilla, Granarolo, Orogel.</p> <p>Imprese di servizi per la produzione e distribuzioni pasti nelle scuole, nelle mense aziendali e nelle strutture residenziali per anziani.</p> <p>Imprese biomedicali e del settore digitale orientate allo sviluppo di tecnologie per l'engagement e l'empowerment delle persone a corretti e sani stili di vita come pure per la generazione di tecnologie 3D e functional imaging</p> <p>Il Servizio Sanitario Regionale che opera da tempo nella promozione della salute con percorsi di monitoraggio e analisi dei dati relativi allo stato nutrizionale di bambini e anziani. Tra le varie iniziative regionali possiamo ricordare che il Policlinico Sant'Orsola e l'IRCCS delle Neuroscienze dell'ASL di Bologna sono da tempo impegnate in attività di R&I anche su scala internazionale.'</p> <p>Tra i beneficiari sono possibili anche le associazioni di pazienti, le associazioni di consumatori, le Società scientifiche del settore da considerarsi non solo final users, ma anche da coinvolgere nel co-design di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sviluppo di un modello di interventi per combattere e ridurre i comportamenti di malnutrizione • sviluppo di strategie di corretti stili di vita e di dieta
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (<i>soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse</i>)	<p>I soggetti che sono potenziali beneficiari finali sono gli stessi ad essere impegnati da anni ad affrontare le sfide della malnutrizione sia in termini di ricerca, che di sviluppo di prodotti e promozione di una alimentazione sana.</p> <p>Alcune aree urbane in regione hanno già espresso l'interesse a candidarsi come possibile area di validazione degli output dell'intervento</p>

Costo totale dell'intervento	
- Cofinanziamento FSC	
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	
Risultati attesi	<ul style="list-style-type: none"> ● Raccomandazioni specifiche per le categorie e sottocategorie di pazienti/cittadini ● Nuovi prodotti alimentari e alimenti funzionali rivolti alle specifiche categorie e sottocategorie di pazienti/cittadini ● Dispositivi medici e tecnologie ICT user-friendly per aumentare l'aderenza e il monitoraggio dei corretti stili di vita.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	
- Progettazione definitiva	
- Progettazione esecutiva	
-	
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	
- Esecuzione	
- Collaudo / Funzionalità	
Cronogramma finanziario	
- Anno 2021	
- Anno 2022	
- Anno 2023	

Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	Cecilia Maini (ART-ER)
e-mail	cecilia.maini@art-er.it
Telefono	051 6398099

REGIONE MARCHE

Titolo Intervento	Partecipazione attiva alla creazione e implementazione di un network nazionale per il contrasto alla malnutrizione in ambito nutraceutica/nutrigenomica
Regione/Regioni proponenti	Regione Marche
Descrizione dell'intervento	<p>La Regione Marche intende partecipare attivamente alla creazione e implementazione di un network nazionale per il contrasto alla malnutrizione in ambito nutraceutica/nutrigenomica e alimenti funzionali attraverso la valorizzazione di quanto già attuato a livello regionale in coerenza con la Strategia di Specializzazione Intelligente della Regione Marche e del PO Salute, ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la realizzazione di progetti di ricerca e innovazione in ambito nutraceutica promossi da reti di imprese di diversi settori (agroalimentare, tecnologico-informatico, sociale), soggetti sperimentatori pubblici e privati e università. Si tratta di progetti volti a sviluppare un set di nuovi alimenti funzionali e nutraceutici in grado, in particolare, di migliorare parametri correlati con il processo di invecchiamento. La Regione Marche sta già sperimentando con successo l'efficacia di progetti realizzati in filiera che prevedono una fase di sperimentazione presso alcuni ambiti territoriali sociali, case di cura e a domicilio. L'interesse registrato da imprese, sperimentatori e università è risultato molto elevato, generando evoluzioni importanti sia a livello di conoscenza che di competitività regionale; - la realizzazione di Marche BioBank (PIATTAFORMA DI RICERCA COLLABORATIVA NELL'AMBITO DELLA MEDICINA PERSONALIZZATA: FARMACI, DIAGNOSTICI E NUOVI APPROCCI TERAPEUTICI), con il progetto 3 "Sviluppo di nuovi approcci farmaceutici e nutraceutici per il trattamento di patologie croniche", si prefigge da un lato l'obiettivo di sviluppare approcci nutraceutici mirati per la prevenzione e la gestione di due malattie croniche quali il diabete mellito di tipo II e l'osteoporosi, dall'altro si occupa anche di malattie croniche meno diffuse, non facilmente prevenibili e invalidanti, come patologie croniche del sistema nervoso e la dermatite atopica. Tale progetto può essere esteso alla raccolta di informazioni sullo stato nutrizionale dei cittadini e allo sviluppo di nuovi alimenti. <p>L'intervento intende quindi contribuire alla raccolta di expertise nel settore della nutraceutica per la definizione di un "Modello di dieta locale e sostenibile sulla base dei principi della Dieta Mediterranea".</p> <p>Il contributo al network nazionale della Regione Marche prevede un ulteriore investimento in Marche BioBank, estendendone il campo di applicazione, e il sostegno a progetti di ricerca e innovazione sviluppati</p>

	da imprese, università e soggetti sperimentatori.
Coerenza con le traiettorie tecnologiche regionali S3 e contenuti PO Salute	<p>La coerenza con le traiettorie della Strategia di Specializzazione Intelligente della Regione Marche è piena.</p> <p>Una delle 4 traiettorie della S3 è “Salute e benessere” e si articola anche in Nutraceutica, con roadmap di ricerca che si concentrano su Food Safety, Food Quality and Manufacturing, presentando forti interconnessioni principalmente con la Piattaforma europea Food for Life strategicamente focalizzata su attività di ricerca a livello transnazionale nei settori della nutrizione, alimenti, educazione dei consumatori e gestione della catena alimentare.</p> <p>Anche la coerenza con gli obiettivi del PO Salute è totale con particolare riferimento all’Azione 5.1.</p>
Localizzazione dell’intervento (Regione e/o sede specifica)	Regione
Ricadute in ambito extra-regionale e/o europeo (con particolare riferimento a connessioni con altri interventi, progetti, infrastrutture di ricerca, poli di innovazione,)	<p>Le ricadute extra-regionali si legano soprattutto alla piattaforma Marche BioBank, unica nel suo genere, la cui fruibilità sarà aperta alle imprese e agli enti di ricerca italiani e europei.</p> <p>Marche BioBank farà parte della rete europea di infrastrutture di ricerca delle biobanche e delle risorse biomolecolari BBMRI.it, il Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI-ERIC).</p>
Tipologia dell’intervento	<input checked="" type="checkbox"/> Infrastruttura di ricerca <input type="checkbox"/> Altre infrastrutture di valenza socio-sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> Progetto di R&S <input checked="" type="checkbox"/> Realizzazione di Servizi <input type="checkbox"/> Altro, specificare
Beneficiari Finali (ente pubblico, azienda ospedaliera, Università/centro di ricerca, impresa)	<p>Beneficiari finali saranno:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le imprese dei settori interessati al tema (agroalimentare, tecnologico-informatico, sociale, ecc.), che guadagneranno in competitività partecipando ai progetti cofinanziati in rete con gli enti di ricerca 2. le università, che potranno lavorare sulla frontiera della conoscenza utilizzando le risorse di Marche BioBank 3. i soggetti sperimentatori pubblici e privati (case di cura, presidi sociali, ecc.) che potranno migliorare qualitativamente la propria offerta alimentare (dieta)
Soggetti coinvolti e loro contributo tecnico-scientifico (soggetti già attivi in Regione sulle tematiche di interesse)	<p>Nella Regione Marche sono già attive reti (imprese, soggetti sperimentatori pubblici e privati e università) beneficiarie dei progetti di R&S cofinanziati dalla Regione Marche che possono apportare il loro know how e le loro competenze acquisite attraverso precedenti progetti.</p> <p>In particolare si segnala la costituzione di una piattaforma formata da un partenariato pubblico-privato costituito da 10 imprese, una</p>

	<p>fondazione, e 3 università per il programma di investimento dal titolo piattaforma di ricerca collaborativa nell'ambito della medicina personalizzata: farmaci, diagnostici e nuovi approcci terapeutici - Marche BioBank".</p> <p>Il contributo specifico di quest'ultima riguarda la finalizzazione della biobanca agli obiettivi del network, ovvero la raccolta di informazioni sullo stato nutrizionale dei cittadini e allo sviluppo di nuovi alimenti</p>
Costo totale dell'intervento	1.600.000
- Cofinanziamento FSC	
- Cofinanziamento Regionale (<i>Importo ed eventuale Fonte se disponibile</i>)	Quota parte di € 5.400.000 relative a risorse POR FESR 2014-2020 PIATTAFORMA DI RICERCA COLLABORATIVA NELL'AMBITO DELLA MEDICINA PERSONALIZZATA: FARMACI, DIAGNOSTICI E NUOVI APPROCCI TERAPEUTICI, Marche BioBank
- Eventuali risorse aggiuntive (<i>privati, altri enti pubblici, ecc..</i>)	80.000
Risultati attesi	<p>Si attende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un avanzamento della ricerca per l'ambito nutraceutica/nutrigenomica ed alimenti funzionali; • un rafforzamento delle infrastrutture di ricerca a disposizione; • un'intensificazione delle relazioni tra enti di ricerca e imprese al fine di tradurre i risultati della ricerca in prodotti.
Stato di avanzamento della progettazione/realizzazione	<p>Sono già in corso nella Regione diverse progettualità di R&S in fase conclusiva finanziate con i fondi POR FESR regionali, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - progetto PRINT AGE "Un approccio integrato per la promozione della salute degli anziani e delle persone fragili: prevenzione delle infezioni, integrazione nutrizionale e terapie personalizzate", che intende sviluppare nuovi prodotti nei settori della diagnostica e della nutraceutica destinati alle persone fragili e sperimentarli in contesti reali, con la collaborazione di importanti strutture sanitarie del territorio, con l'obiettivo di migliorare le prestazioni offerte ai cittadini ospitati in strutture socio sanitarie, promuovendo l'efficientamento della spesa pubblica e riducendo significativamente le infezioni nosocomiali ed i conseguenti ricoveri; - PROBIOSENIOR – "Sviluppo di nuovi alimenti funzionali probiotici e nutraceutici per migliorare la qualità della vita dei senior", che ha l'obiettivo di sviluppare nuovi alimenti funzionali probiotici e nutraceutici per migliorare la qualità della vita dei senior, attraverso un software/algoritmo che confronta e combina alimenti, probiotici, condizioni di salute e abitudini alimentari al fine di realizzare un regime dietetico ad hoc per ogni paziente, che potrà usufruirne da casa, dalle strutture residenziali o in clinica tramite una Smart Box che monitora la quantità degli alimenti giornalieri. <p>In merito a Marche BioBank si segnala che la piattaforma è in fase di</p>

	<p>avvio; la sua estendibilità agli obiettivi del network, ovvero alla raccolta di informazioni sullo stato nutrizionale dei cittadini e allo sviluppo di nuovi alimenti, va progettata.</p> <p>La regione Marche ha inserito questa tematica nel piano triennale socio-sanitario 2019 – 2021 “Il cittadino, l'integrazione, l'accessibilità e la sostenibilità”, che prevede la costruzione di una rete integrata di dietetica regionale.</p>
Ipotesi di cronogramma in mesi – Totale (Ipotesi)	Alla data attuale è possibile sviluppare una bozza del cronoprogramma che in ogni caso sarà da tarare sulla base delle progettualità proposte dalle regioni che aderiscono al tavolo
- Fattibilità tecnico-economica / Livello Unico di Progettazione	Mesi 6 a partire dal mese 0
- Progettazione definitiva	Mesi 2 a partire dal mese 4
- Progettazione esecutiva	Mesi 2 a partire dal mese 6
- Pubblicazione Bando / Affidamento lavori / Servizi	Mesi 8 a partire dal mese 16
- Esecuzione	Mesi 20 a partire dal mese 16
- Collaudo / Funzionalità	Mesi 4 a partire dal mese 32
Cronogramma finanziario	
1. Anno 2021	Utilizzo del 50% delle risorse
2. Anno 2022	Utilizzo del 30% delle risorse
3. Anno 2023	Utilizzo del 20% delle risorse
Eventuali note aggiuntive <i>(ulteriori elementi per la sostenibilità economico-finanziaria, per la realizzazione, per la gestione dell'intervento)</i>	
Referente regionale	<p>Servizio Sanità Regione Marche – Dott.ssa Lucia Di Furia</p> <p>Servizio Attività produttive lavoro e istruzione Regione Marche – Dott. Silvano Bertini</p>
e-mail	<p>Servizio.sanita@regione.marche.it</p> <p>Stefano.bertini@regione.marche.it</p>

	Roberta.papa@regione.marche.it Anna.torelli@regione.marche.it
Telefono	Servizio Sanità Regione Marche – 0718064121, 0718064137 Servizio Attività produttive lavoro e istruzione – 0718063795, 0718063602