

ARTICOLO ORMA #2 – DICEMBRE 2021

Secondo appuntamento nell'ambito del progetto ORMA con la rubrica "Conosci la MIA ORMA" che con cadenza trimestrale, prevede la pubblicazione di brevi interviste alle borsiste di alta-formazione, per conoscere meglio chi sono, il loro percorso di formazione e le attività che svolgono nell'Area della Ricerca di Pisa.

Il progetto ORMA - Alta FORMAZione e ricerca-azione presso enti di ricerca toscani (CUP B54I19006860002) è finanziato con le risorse del POR FSE TOSCANA 2014-2020 nell'ambito di Giovanisì (www.giovanisi.it), il progetto della Regione Toscana per l'autonomia dei giovani.

In questa seconda intervista, abbiamo incontrato M. Raffaella Martina, borsista di alta-formazione del progetto ORMA presso l'Istituto di Fisiologia Clinica di Pisa, una laurea in Biotecnologie Molecolari e un PhD in Scienze Chimiche, con esperienza in tecnologie applicate alle Life Sciences.

Le abbiamo chiesto di parlarci del suo percorso di formazione **TRAILS** - Dall'idea alla persona: TRASferimento ed Innovazione in ambito Life Sciences, in corso presso l'Istituto di Fisiologia Clinica (CNR-IFC) di Pisa.

Gli Istituti dell'Area della Ricerca di Pisa che promuovono il percorso TRAILS sono: Istituto di Fisiologia Clinica (CNR-IFC), Istituto di Biologia e Biotecnologia Agraria (CNR-IBBA), Istituto di Chimica dei Composti Organo Metallici (CNR-ICCOM), Istituto Nazionale di Ottica (CNR-INO), Istituto di Neuroscienze (CNR-IN).

Parlaci del percorso TRAILS.

Il percorso TRAILS nasce con l'obiettivo di formare figure qualificate nel campo dell'innovazione e del suo trasferimento in ambito Life Sciences. Questa esperienza rappresenta un enorme arricchimento e un'integrazione delle mie conoscenze scientifiche con competenze trasversali fondamentali per i campi interdisciplinari di applicazione del percorso, a livello regionale ed internazionale. Questo progetto permette di agevolare lo sviluppo di ponti attivi fra il sistema industriale e la ricerca, valorizzando l'ecosistema locale e favorendone quindi l'apertura a livello internazionale.

L'idea del percorso, progettato e coordinato dalla mia tutor, la Dott.ssa Elisabetta Bianchini ricercatrice presso IFC, nasce dalla convinzione che solo una rivoluzione culturale centrata sull'approccio integrato all'innovazione possa permettere alle idee migliori di fare un salto oltre le barriere che le separano dalla società.

Di che cosa ti occupi?

Nell'ambito del gruppo di ricerca IFC, sono stata coinvolta in studi pilota relativi all'uso e alla validazione tecnica di software dispositivi medici legati all'invecchiamento vascolare. Grazie a TRAILS, sto partecipando ad una COST Action (CA18216 - VascAgeNet), supportata da COST (Cooperazione Europea in Scienza e Tecnologia, www.cost.eu); si tratta di una rete internazionale che coinvolge 35 Paesi rappresentati da partner accademici e industriali che lavorano per affinare, armonizzare e promuovere le tecnologie e gli approcci per la stima dell'invecchiamento vascolare, al fine di migliorare la pratica clinica e ridurre il peso delle malattie cardiovascolari a livello globale.

Nell'ambito di VascAgeNet, ho svolto una Short-Term Scientific Mission presso il Paris Cardiovascular Research Center (PARCC), partecipando ad un'attività, tuttora in corso, che

riguarda lo studio di parametri di arterie digitali coinvolti in una malattia rara che interessa il sistema circolatorio periferico.

La mia attività riguarda, inoltre, tematiche trasversali come l'analisi e la descrizione di aspetti regolatori relativi al ciclo di vita di un software dispositivo medico. Grazie ad una Virtual Mobility nella rete VascAgeNet è stato possibile organizzare un gruppo di lavoro per la progettazione e lo sviluppo di un sondaggio che mira ad esplorare conoscenza e percezione degli aspetti regolatori legati ai dispositivi medici usati per la valutazione dell'invecchiamento vascolare; lo scopo di questa iniziativa è identificare i bisogni della comunità scientifica relativi al campo normativo con particolare riferimento al recente Medical Device Regulation, MDR (UE) 2017/745 (es. formazione, banche dati, focus group, tavole rotonde ecc.) e contribuire a superare le barriere esistenti per trasferire la tecnologia nella pratica clinica. Il sondaggio sarà inizialmente rivolto a medici, ricercatori e produttori coinvolti in VascAgeNet, nelle fasi successive potrebbe essere esteso a un pubblico più ampio.

Come può essere di aiuto alla ricerca (e al CNR) un ruolo come il tuo?

Per quanto riguarda il processo di innovazione delle tecnologie e dei dispositivi medici, un modello d'ispirazione è il metodo Stanford Biodesign ["Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies", 2009 S. Zenios et Al] nato per formare innovatori nel campo Medtech. Il processo comprende 3 fasi, le seguenti "3 I": Identificare bisogni clinici non soddisfatti, Inventare nuove soluzioni e Implementarle.

Questo modello può essere applicato in attività legate all'innovazione in ambito Life Sciences e **una figura trasversale può essere utile per orientare e trasferire le attività e i risultati della ricerca nel settore industriale perché possano avere ricadute positive sulle persone in termini di miglioramento della salute pubblica.**

In che modo il progetto ORMA può apportare ricadute positive al tuo istituto e, in generale, al CNR?

Il progetto ORMA può apportare benefici all'interno di IFC ed in generale al CNR perché introduce una visione trasversale che favorisce l'interdisciplinarietà e la costruzione di nuove reti di collaborazione fra gli Istituti, rappresentando un punto di forza per lo sviluppo di nuovi progetti competitivi. I borsisti e le tematiche dei percorsi che fanno parte di ORMA sono differenti e in alcuni casi complementari, aprendo così la strada verso il confronto e la proiezione verso progetti di lavoro multidisciplinari che includono visioni differenti e conferiscono valore aggiunto alle attività.

Che cosa ti aspetti di conseguire in questi due anni di percorso?

TRAILS mi permette di acquisire nuove competenze nell'ambito dell'applicazione di software dispositivi medici e degli aspetti regolatori correlati. Si tratta di competenze fondamentali considerando i requisiti sempre più stringenti e obbligatori per tutti gli stakeholders del settore biomedicale. Inoltre, all'interno di TRAILS, la partecipazione a VascAgeNet mi sta dando l'opportunità di entrare a far parte di una rete internazionale e potenzialmente di instaurare nuove collaborazioni che sono di enorme valore personale e per l'Istituto.

Gli stage in corso e previsti nei prossimi mesi mi permetteranno di esplorare nuove realtà lavorative e di entrare in contatto con nuovi gruppi, ampliando così la mia rete professionale e le mie competenze. In particolare, lo stage che sto svolgendo in questo momento presso l'Austrian Institute of Technology (AIT) a Vienna mi sta fornendo nuove competenze legate alla gestione dei dati relativi a tecnologie innovative per la valutazione dell'invecchiamento vascolare per il Cartesian Study, un progetto che coinvolge circa 50

centri in tutto il mondo legato al monitoraggio e allo studio degli effetti del Covid-19 sul sistema cardiovascolare.