

COMMISSIONE RICERCA SCIENTIFICA DI ATENEO

VERBALE n. 17 del 20 settembre 2013

Il giorno 20.09.2013 alle ore 10.00 la Commissione Ricerca Scientifica di Ateneo si è riunita in seduta telematica, regolarmente convocata con nota del 13.09.2013 prot. N. 7537, con un solo punto all'

ORDINE DEL GIORNO

1. Proposta di attivazione spin-off "La Clinica del DNA" S.r.l.

Sono presenti tutti i componenti ad eccezione della prof.ssa Turchetta.

Come specificato nella convocazione, la Responsabile dell'Ufficio Ricerca e Rapporti con le Imprese, Sig.ra Paola Gatta, trasmette a tutti i membri della CRA una bozza di verbale redatta congiuntamente dal Prof. Giuseppe Garofalo e dal Segretario Dott.ssa Roberta Bernini. Il Presidente informa che tutto il materiale relativo alla proposta di spin-off è stato inserito nel sito della Commissione ad accesso riservato e che, per istruire la pratica, ha incaricato le Prof.sse Francesca Velotti e Laura Zucconi Fonseca, per le loro competenze specifiche, di valutare preliminarmente la proposta e redigere una relazione, di seguito riportata.

Il progetto imprenditoriale proposto si inserisce nell'ambito di un crescente interesse pubblico verso una più attenta conoscenza del proprio stato di salute e si sviluppa sulla base delle più recenti evidenze sperimentali, che correlano l'insorgenza di patologie gravi e degenerative allo stato nutrizionale, allo stile di vita e alla presenza di fattori di rischio genetici. Il progetto si inserisce nel macro settore della "Nutrigenomica", che prevede la prevenzione di malattie degenerative e del loro evolversi in funzione dello stile di vita e dell'alimentazione.

La Società spin-off sarà costituita di cinque componenti, aventi la stessa quota di partecipazione, tutti operanti presso il laboratorio di Citogenetica Molecolare e Mutagenesi Ambientale dell'Università degli Studi della Toscana. Le mansioni dei componenti vengono chiaramente esplicitate e differenziate in funzione delle precedenti esperienze formative e lavorative e supervisionate dal referente scientifico del progetto, il Prof. Fabrizio Palitti.

Mediante l'esecuzione di test indolori e non invasivi (eseguiti su linfociti di sangue periferico e cellule dell'apparato boccale), associata ad un'accurata anamnesi del soggetto (condotta attraverso



questionari appositamente formulati per l'acquisizione di informazioni sul progresso stile di vita), il progetto si prefigge in particolare di:

- monitorare lo stato di "salute" del DNA del soggetto;
- verificare la predisposizione genetica a moltissime patologie;
- proporre una linea di intervento veloce e mirata, mediante trattamenti nutrizionali individuali e cambio di stile di vita, affiancati alle comuni cure mediche, al fine di migliorare lo stato di salute generale: 1) prevenendo l'insorgenza di patologie gravi e degenerative; 2) riportando, se presente, una condizione patologica ad una situazione di normalità.

In particolare, le analisi genetiche proposte prevedono:

- Test dei micronuclei (MN)
- Test delle aberrazioni cromosomiche (CAs)
- Comet Assay (COMET)
- Test della lunghezza dei telomeri (RTL)

L'integrazione tra test convenzionali, test genetici e dati anamnestici costituisce un'innovazione nel campo della diagnostica, prevenzione e terapia delle malattie, rappresentando inoltre un accurato strumento per l'individuazione delle possibili cause dello stress subito dal materiale genetico.

Le attività previste dallo Spin-off sono rivolte a tutti coloro che sentono la necessità di approfondire il controllo del proprio stato di salute e di "invecchiare in salute". Il servizio di analisi e consulenza offerto potrà essere utilizzato per il monitoraggio e la valutazione dello stato di salute di soggetti esposti a particolari condizioni ambientali e lavorative; quindi, potrà essere adottato da enti pubblici, che si occupano di sicurezza sul lavoro, così come dalle singole aziende private, interessate alla tutela della salute del proprio personale dipendente. Inoltre, data la sua valenza, il servizio offerto ha in sé le potenzialità di riscuotere l'interesse di un ampio bacino di potenziali fruitori, sostanzialmente coincidente con la totalità delle persone.

Per le attività previste, si prevede l'uso di locali propri del Dipartimento di Scienze Ecologiche e Biologiche, previo pagamento del canone di affitto e del costo delle utenze (acqua, luce e telefono) che saranno totalmente a carico della società costituenda.

Per quanto concerne la strumentazione necessaria allo svolgimento delle attività della società, si prevede l'uso delle grandi apparecchiature presenti nel Dipartimento, implementate di una quota di apparecchiature da banco che verranno acquistate dalla società con uso esclusivo della stessa.

Il Presidente informa che il CdD del DEB nella riunione svoltasi ieri ha fornito ulteriori elementi che perfezionano e completano le informazioni previste nel Regolamento di Ateneo degli spin-off. Fa presente, altresì, di aver sollecitato, sempre nella giornata di ieri, il prof. Palitti a fornire ulteriori elementi informativi con specifico riferimento ai seguenti ulteriori quesiti sorti da una lettura attenta della documentazione prodotta:



- 1) la presenza o meno di medici tra i proponenti
- 2) l'eventuale necessità di autorizzazioni (Ministero, Ausl, ...) per l'accreditamento del laboratorio di analisi che dovrebbe operare su campioni biologici umani (prelevati in strutture autorizzate)
- 3) il riconoscimento da parte del Sistema sanitario nazionale delle metodologie di analisi proposte (test e kit).

Nella risposta pervenuta, che il Presidente ha fatto circolare tra i membri della CRA, il prof. Palitti precisa che:

- 1) non ci sono medici
- 2) l'attività dello spin-off consiste nel fornire dati sulla salute del genoma su campioni biologici che vengono forniti da strutture terze autorizzate accreditate (laboratori di analisi, studi medici, ospedali...)
- 3) le metodologie proposte sono nuove per il nostro Paese, ma già utilizzate, riconosciute ed attuate in alcuni paesi (Australia, Canada ed altri). Il laboratorio fa parte di una rete internazionale che utilizza tale metodologia per identificare eventuali esposizioni a radiazioni ionizzanti (Progetto dell'Unione Europea: "RENEB : "Realizing the European Network of Biodosimetry", Progetto BioDose del WHO. Lo stesso prof. Palitti fa parte della commissione ISO che sta stilando il protocollo da seguire per tale analisi e le condizioni per l'accreditamento. E' intenzione dello Spin-off, appunto, offrire tale tipo di analisi alle AUSL ed ottenere in futuro il riconoscimento a livello sanitario

Nella lettera pervenuta ieri il prof. Palitti chiarisce, altresì, quanto segue:

"Il prodotto/servizio che lo Spin Off offrirà, non è soltanto il risultato di un'analisi effettuata tramite un test genetico accreditato internazionalmente negli studi di tossicologia genetica, ma anche l'interpretazione del risultato. La parte "medica", ossia il suo utilizzo nell'ambito sanitario spetterà alla compagine medica a cui ci rivolgiamo per la prescrizione del test.

E' necessario comunque precisare che le nostre competenze di biologi (come evidenziato nei pareri del Consiglio Superiore di Sanità e sancito dall'art.3 della legge 396/67 e dal Decreto Ministeriale del 22 luglio 1993 n.362) ci consentono di coordinare con i medici curanti o con quelli della struttura che ha richiesto l'analisi dello stato di salute del genoma, interventi di tipo nutrizionale, suggerire cambi di stile di vita e verificare in seguito l'efficacia di tali trattamenti.



Il Consiglio Superiore di Sanità ha reso due pareri in merito alle competenze del biologo in materia di nutrizione. In premessa, il Consiglio ha precisato testualmente che “in riferimento al biologo il Consiglio di Stato con la sentenza n.6394/05 ha affermato ...che le competenze del biologo in campo nutrizionale afferiscono ad una serie di atti e attività, fra le quali: la prescrizione di diete, sia in funzione dei fabbisogni nutritivi sia in funzione delle intolleranze alimentari; l’elaborazione di diete destinate sia a soggetti sani sia a soggetti cui è stata destinata una patologia; la prescrizione o, anche il semplice consiglio o indicazione di integratori/supplementi alimentari e altri prodotti dietetici di libera vendita” (Parere del Cons. Sup. Sanità del 15/12/2009, pag.2), concludendo poi che “il biologo può autonomamente elaborare profili nutrizionali al fine di proporre alla persona che ne fa richiesta un miglioramento del proprio benessere, quale orientamento nutrizionale, finalizzato al miglioramento dello stato di salute” (Parere del Cons. Sup. Sanità del 12/04/2011).”

Tenuto conto del lavoro istruttorio svolto e delle ulteriori precisazioni pervenute, il Presidente invita i membri della CRA a pronunciarsi in merito alla proposta.

La Commissione Ricerca ritiene che l'idea imprenditoriale proposta abbia carattere innovativo e possieda le potenzialità per inserirsi e crescere nel settore di riferimento. Gli obiettivi e l'ambito operativo sono chiaramente esplicitati nella proposta di attivazione e risultano compatibili con le attività istituzionali dell'Università, considerato che i servizi che la Società intende fornire non contrastano con lo sviluppo della ricerca, di base e applicata, e con l'attività formativa, facendo intravedere, anzi, possibili sinergie. A seguito della valutazione della documentazione disponibile, ivi compreso il parere del Dipartimento DEB, la Commissione Ricerca ritiene che gli obiettivi dello spin-off “*La Clinica del DNA*” ed i filoni entro i quali esso intende sviluppare le proprie attività siano indicati con chiarezza e che la proposta di attivazione si collochi in un ambito quale quello della prevenzione sanitaria, che soddisfa la recente e sempre crescente necessità della popolazione dei cosiddetti “Paesi ricchi “ di contrastare la diffusione di patologie legate al benessere e all’incremento della durata della vita media.

Riguardo agli aspetti finanziari, la CRA ritiene che i servizi proposti possano essere commercializzati, al livello inizialmente regionale e successivamente nazionale, con un buon margine di successo, alla luce anche dei contatti già avviati dai proponenti con cliniche private della provincia e della Regione Lazio e dei progetti sanitari che si propone di avviare con il Sistema Sanitario Nazionale.



La Commissione ritiene, pertanto, adeguata una sottoscrizione di 1.000,00 € (10% del capitale sociale - € 10.000), quale quota di partecipazione dell'Ateneo al capitale sociale, conforme alla partecipazione agli altri spin-off già attivati in Ateneo.

Poiché l'attività si basa principalmente sull'erogazione di servizi, il livello di rischio non appare di particolare rilievo non esponendo l'Ateneo, in quanto socio, ad apprezzabili problemi di carattere finanziario.

Al termine della valutazione avvenuta nell'ambito della riunione telematica, la CRA esprime parere favorevole alla proposta di attivazione dello spin-off "La Clinica del DNA". Secondo quanto specificato nella convocazione, il verbale è da intendere letto e approvato seduta stante.

La seduta è tolta alle ore 12.00

PER COPIA CONFORME

IL PRESIDENTE

Prof. Giuseppe Garofalo



IL SEGRETARIO

Dott.ssa Roberta Bernini