

ALLEGATO 5

TABELLA DI ASSESSMENT TRL

| | |
|--|--|
| <p align="center">TRL 1 - Principi di base e dati osservati e documentati Esame e valutazione dei risultati della ricerca scientifica che vengono tradotti in ricerca applicata e nuove tecnologie</p> | |
| | Concezione di un'idea che catturi i principi di base di un possibile fenomeno |
| | Individuazione leggi fisiche utilizzate nella nuova tecnologia / osservazione principi scientifici di base |
| | Osservazioni scientifiche iniziali riportate su riviste/atti di convegni/relazioni tecniche |
| | Formulazione dell'ipotesi di ricerca alla base della nuova tecnologia |
| | Conoscere / Immaginare gli stake holder potenzialmente interessati alla tecnologia e allo sviluppo della ricerca correlata |
| | Potenziali bersagli e meccanismi patologici valutati |
| <p align="center">TRL 2 - Concetto tecnologico e/o applicazione pratica formulata Si identificano applicazioni pratiche; potrebbero non esserci ancora prove o analisi dettagliate a sostegno delle ipotesi; gli esempi sono limitati agli studi analitici.</p> | |
| | Individuazione degli elementi di base della tecnologia |
| | Definizione dei requisiti della tecnologia |
| | Fattibilità dell'applicazione dimostrata da articoli scientifici o simulazioni iniziali |
| | Conoscenza / definizione degli esperimenti e delle attrezzature necessarie |
| | Valutazione della necessità di sviluppo di software / hardware di supporto |
| | Ipotesi di piano di spesa |
| | Identificazione del cliente / target della tecnologia e di potenziali applicazioni del sistema o dei componenti |
| | Vengono sviluppate ipotesi, idee di ricerca, protocolli e disegni sperimentali |
| | Vengono identificati potenziali bersagli terapeutici per l'intervento |
| | Identificazione della capacità di particolari tecnologie, materiali e processi di affrontare determinati problemi di salute |
| <p align="center">TRL 3 - Dimostrazione di concetto analitica e sperimentale di funzione e/o caratteristiche critiche Avvio di studi analitici e studi di laboratorio per convalidare le previsioni analitiche di elementi separati della tecnologia.</p> | |
| | Verifica delle previsioni o della correttezza degli algoritmi mediante studi analitici e/o modelli e simulazioni matematiche e/o informatiche |
| | Stima delle caratteristiche e delle preliminari prestazioni del sistema |
| | Verifica della fattibilità dell'applicazione tramite esperimenti di laboratorio |
| | Individuazione e sviluppo metriche, tecniche di progettazione e studi di implementazione |
| | Effettuazione esperimenti con piccoli set di dati rappresentativi |
| | Approfondimento delle soluzioni alternative attualmente disponibili che eseguono attività comparabili e conferma che la tecnologia proposta soddisfa un'esigenza |
| | Fattibilità scientifica pienamente dimostrata |
| | Confronto con potenziali clienti / stake-holder per verifica dei requisiti individuati e/o interesse per l'innovazione proposta |
| | Identificazione del target e caratterizzazione di potenziali candidati, raccolta dati, esplorazione di approcci alternativi |

POC ESTE

| |
|---|
| Valutazione della validità dell'ipotesi in un numero limitato di modelli in vitro e in vivo |
| <p align="center">TRL 4 - Validazione della tecnologia in laboratorio I componenti tecnologici di base sono integrati per stabilire che lavoreranno insieme.</p> |
| La tecnologia dimostra le funzionalità di base in un ambiente semplificato |
| I problemi intertecnologici (se presenti) sono stati completamente identificati |
| Esistono componenti in una forma di pre-produzione, verificati nelle loro caratteristiche funzionali |
| Inizia lo sviluppo formale dell'architettura del sistema |
| L'analisi fornisce una conoscenza dettagliata delle funzioni specifiche che la tecnologia/l'invenzione deve svolgere |
| Completata l'analisi dei requisiti, dei progetti, dei formati dei dati, delle metriche di prestazione |
| Ambiente di laboratorio controllato |
| Sono stati prodotti prototipi di tecnologia scalabile |
| Identificati i fattori di costo iniziali |
| Identificati e valutati i principali processi di produzione |
| Ottimizzazione dei candidati e dimostrazione in vivo di attività ed efficacia |
| Identificazione e integrazione di tecnologie critiche (modelli animali, biomarcatori, saggi, ecc.) nella continua caratterizzazione e sviluppo di potenziali candidati |
| Avvio dello sviluppo del processo GMP e della produzione di materiali non GMP e formulazioni di farmaci |
| Valutazione delle proprietà di sicurezza, farmacodinamica e farmacocinetica |
| Avviata la formulazione di un profilo di prodotto target |
| Dimostrazione del concetto di dispositivo/kit diagnostico dimostrata in pertinenti modelli animali e di laboratorio |
| <p align="center">TRL 5 - Convalida della tecnologia in un ambiente rilevante I componenti tecnologici di base sono integrati con elementi di supporto ragionevolmente realistici in modo da poter essere testati in un ambiente simulato.</p> |
| Sono stati creati dei prototipi, con eventuali significative modifiche ingegneristiche e progettuali |
| I disegni di progetto dettagliati sono stati completati e le tecniche di progettazione sono state definite |
| Integrazione di laboratorio del sistema completata, pronta per il test in ambienti realistici/simulati |
| Ambiente di laboratorio modificato per approssimare l'ambiente operativo |
| Preparati l'analisi della modalità di guasto e degli effetti (FMEA) e il piano di gestione del rischio |
| Stesura del piano generale di test e valutazione |
| Effettuata l'analisi del valore |
| Studi commerciali ed esperimenti di laboratorio definiscono i processi di produzione chiave |
| Effettuata la prima valutazione delle esigenze di montaggio |
| Utensili e macchine dimostrati in laboratorio |
| Ulteriore caratterizzazione del candidato, ovvero assorbimento, distribuzione, metabolismo ed eliminazione |
| Ulteriore sviluppo di dispositivi candidati e soluzioni di sistema |
| Un processo di produzione stabilito suscettibile di produzione GMP su larga scala e coerente con l'uso previsto del farmaco |

POC ESTE

| | |
|--|---|
| | Sviluppo di controlli di processo e relativi saggi analitici |
| | Sviluppo continuo di modelli animali per studi di efficacia e dosaggio |
| | Selezione del farmaco candidato |
| | Studi sulla sicurezza GLP per la presentazione delle procedure di autorizzazione per la sperimentazione clinica e Fase 1 |
| | Classificazione del dispositivo medicale da parte dell'organismo di regolamentazione appropriato |
| <p align="center"> TRL 6 - Dimostrazione della tecnologia nell'ambiente pertinente Rappresenta un importante passo avanti nella disponibilità dimostrata di una tecnologia. </p> | |
| | Modello rappresentativo/prototipo testato in laboratorio ad alta fedeltà/ambiente operativo simulato |
| | Misurazione dei problemi intertecnologici e convalide delle caratteristiche prestazionali complete |
| | L'implementazione del prototipo include funzionalità per gestire problemi realistici su larga scala |
| | Definizione dell'ambiente operativo e predisposizione di un ambiente realistico al di fuori del laboratorio che sia sufficientemente simile |
| | Stabiliti i livelli di qualità e affidabilità |
| | Determinate le esigenze di investimento per il processo e gli strumenti |
| | Sono stati impiegati materiali, processo, progettazione e metodi di integrazione |
| | I problemi di produzione sono stati identificati e quelli principali sono stati risolti |
| | Relazione tecnica finale |
| | Sviluppo clinico: produzione GMP, presentazione della richiesta di autorizzazione per la sperimentazione clinica e valutazione clinica di Fase I eseguite procedendo alla Fase II |
| | Adeguate valutazioni di sicurezza condotte per supportare l'ulteriore sviluppo |
| | Si richiede l'approvazione pre-commercializzazione o la notifica pre-commercializzazione, a seconda della classificazione del dispositivo medicale |
| <p align="center"> TRL 7 - Prototipo tecnologico dimostrato in un ambiente operativo Dimostrazione di un vero prototipo di sistema in un ambiente operativo come un aereo, un veicolo o uno spazio </p> | |
| | Sono stati identificati e moderatamente sviluppati materiali, processi, metodi e tecniche di progettazione |
| | Prototipo completamente integrato dimostrato in ambiente operativo reale o simulato |
| | Prototipo di sistema testato con successo in un ambiente sul campo |
| | La maggior parte delle funzionalità disponibili per la dimostrazione in un ambiente operativo simulato |
| | Strumenti di processo e apparecchiature di ispezione/test dimostrate nell'ambiente di produzione |
| | Materiali e processo e procedure di produzione dimostrati e ben compresi |
| | Macchine e utensili collaudati |
| | Pronto per la produzione iniziale per quantità limitate |
| | Lo studio clinico di fase II è completato |
| | Ampliamento del processo di produzione e convalida del processo avviata e test di stabilità in corso |
| | Studi sulla sicurezza continui a supporto di ulteriori test clinici |
| | Piani clinici di fase III definiti e approvati dalle autorità di regolamentazione |

POC ESTE

| |
|---|
| Prove cliniche di sicurezza ed efficacia condotte utilizzando una versione prototipo completamente integrata del dispositivo medico in un ambiente operativo |
| TRL 8 - Sistema tecnologico completato e qualificato attraverso test e dimostrazioni La tecnologia ha dimostrato di funzionare nella sua forma finale e nelle condizioni previste. |
| Tutte le funzionalità dimostrate in un ambiente operativo simulato |
| Sistema qualificato attraverso test e valutazione su piattaforma reale |
| I componenti sono compatibili per l'inserimento e la funzione prevista all'interno del sistema |
| La raccolta dei dati di manutenibilità, affidabilità e supportabilità è stata completata |
| Tutti i materiali sono in produzione e prontamente disponibili |
| Macchine e utensili efficaci in ambiente di produzione |
| I processi di produzione dimostrano livelli di resa e producibilità accettabili |
| Pronto per la produzione a tariffa piena |
| Processi di produzione convalidati |
| Completati i test clinici fondamentali di Fase III e gli studi sulla sicurezza. |
| Approvato dalle autorità di regolamentazione appropriate |
| Domanda di prevendita o notifica di prevendita del dispositivo medico presentata e approvata |
| TRL 9 - Sistema tecnologico nella sua forma finale pronto per l'implementazione (commerciale) completa nell'ambiente operativo pertinente |
| Il concetto operativo è stato implementato con successo |
| Sistema reale pienamente dimostrato |
| Produzione stabile |
| I problemi di sicurezza/effetti avversi sono stati identificati e mitigati |
| Il Piano di Formazione è stato implementato |
| Il Piano di Sostenibilità è stato implementato |
| Tutta la documentazione completata |
| Il sistema è stato installato e distribuito |
| Prodotto lanciato sul mercato |
| Studi post-marketing (Fase IV) e sorveglianza |