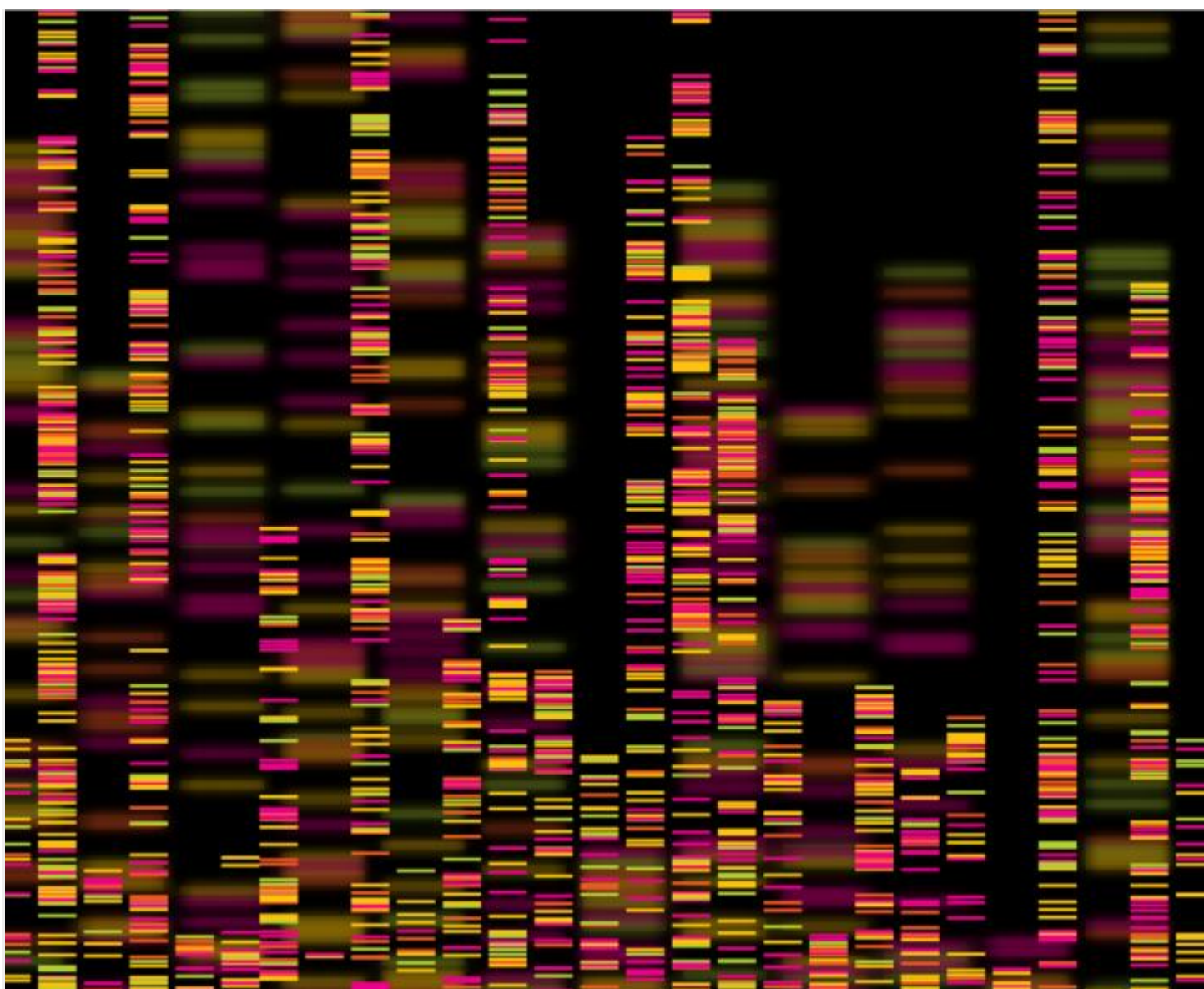


Screening genomico neonatale in Lombardia, bando per uno studio di fattibilità



redazione open innovation
(Regione Lombardia)

Publicato il 16/07/2020



Aperto fino al 30/9. Da Regione 1,35 milioni per analisi, simulazioni, valutazioni etiche

Posizionare la Lombardia all'avanguardia sul fronte della **medicina preventiva** e allo stesso tempo della **RRI**, ovvero **la ricerca e l'innovazione responsabili**. Con questo obiettivo, Regione Lombardia ha pubblicato un bando per uno studio di fattibilità dedicato al tema del sequenziamento genomico. Lo studio

contribuirà a valutare la possibilità di introdurre, nell'ambito delle politiche pubbliche regionali, un programma di screening del genoma dei nuovi nati in Lombardia.

Il bando

L'iniziativa “**Sequenziamento genomico del neonato (RINGS)**” si rivolge a soggetti pubblici e privati, singoli o associati (ad esempio enti di ricerca, strutture sanitarie, imprese), che siano in grado di condurre una valutazione a tutto campo.

A chi parteciperà, infatti, Regione Lombardia richiede **un'analisi delle attività e dei progetti esistenti a livello regionale, nazionale ed internazionale** in questo ambito, ma anche un'analisi delle informazioni presenti in Lombardia, per effettuare **la simulazione applicata al contesto lombardo** del sequenziamento genomico come standard tecnologico. E oltre agli aspetti connessi alla pratica clinica, lo studio dovrà affrontare tutte le questioni etico-sociali-giuridiche che il sequenziamento genomico solleva.

Il bando è stato [pubblicato sul BURL](#) il 15 luglio e rimarrà aperto fino al 30 settembre 2020 compreso. Le domande vanno trasmesse via PEC all'indirizzo ricercainnovazione@pec.regione.lombardia.it.

In allegato i moduli da compilare per presentare la domanda.

Lo studio di fattibilità dovrà essere sviluppato in **un massimo di 18 mesi** a partire dalla data di ammissione della proposta progettuale.

Per questa iniziativa Regione Lombardia mette a disposizione **1.350.000 euro**. A ogni studio di fattibilità verrà riconosciuto **un contributo a fondo perduto** massimo di **450 mila euro**.

Ai soggetti pubblici che dichiarino di svolgere esclusivamente attività non-economiche o attività economiche meramente ancillari è riconosciuto un contributo pari al 100% dei costi ammissibili. Ai soggetti privati invece è riconosciuta un'intensità di aiuto massima pari al 50% dei costi ammissibili.

Per la valutazione tecnica dei progetti presentati, **Regione Lombardia si avvarrà – per il tramite della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica – del contributo di 3 esperti indipendenti di livello internazionale.**

Il contesto

La caduta dei costi per il sequenziamento dell'intero genoma apre la possibilità di **ampliare l'offerta del sistema sanitario nazionale**, includendo un sequenziamento del genoma umano (WGS, Whole Genome Sequencing) dei neonati per individuare quanto prima numerose patologie.

Il sequenziamento, cioè la lettura e la determinazione dell'esatta struttura primaria del DNA dei neonati, è uno dei prossimi traguardi della medicina genomica. La Lombardia, già riferimento a livello nazionale nel settore della salute e in quello del Biotech del Paese, si candida dunque a un ruolo d'avanguardia su questo fronte.

Vista la delicatezza e la grande innovatività del tema, il primo passo scelto è stato quello di uno studio di fattibilità preventivo, per capire tutte le implicazioni di un eventuale screening genomico neonatale e verificare la sostenibilità dell'utilizzo di queste tecniche all'interno del Sistema sanitario regionale.

L'iniziativa punta insomma a collocare il territorio lombardo all'avanguardia anche sul fronte dell'elaborazione di **politiche per la ricerca responsabile.**

Lo studio di fattibilità dovrà valutare il potenziale del progetto di sequenziamento, così da sostenere il processo decisionale pubblico in modo obiettivo, a partire cioè da punti di forza e di debolezza, opportunità e i rischi, nonché a individuare le risorse necessarie per l'attuazione del progetto e, in ultima analisi, le sue prospettive di successo.

I punti in discussione

Nel dettaglio, il bando richiede ad esempio un'analisi dei criteri per il reclutamento dei pazienti neonati passibili di analisi genomica WGS e buone pratiche di raccolta dei risultati; un'analisi delle esperienze di raccolta del consenso informato per i neonati reclutati e delle informative (pre e post test) per la corretta gestione del dato genetico; analisi di soluzioni per la sicurezza e la riservatezza dei dati raccolti, nonché lo studio di tecnologie di supporto e **creazione di banche dati per archiviazione** del dato genetico in coerenza con quanto previsto in materia di tutela della privacy.

E ancora, un'analisi dei processi di governance e delle attività regolatorie per l'introduzione di tecniche di analisi genomiche WGS, oltre che un'analisi dei dati e delle informazioni disponibili a livello lombardo funzionali alla simulazione a livello territoriale del sequenziamento genomico sui nuovi nati, indicando le strutture sanitarie che metteranno a disposizione le informazioni necessarie alla simulazione. 