

ALLEGATO 6

TABELLA DI INCREMENTO TRL

| Da TRL | a TRL | KPI |
|--------|-------|---|
| 1 | 2 | <ul style="list-style-type: none"> Definizione dell'architettura del sistema in termini di principali funzioni da svolgere Numero di studi analitici riportati su riviste scientifiche/atti di convegni/relazioni tecniche Presenza di studi che dimostrino la fattibilità dell'applicazione, anche in termini economici Numero di esperimenti eseguiti con dati sintetici Sviluppo di modelli e simulazioni per verificare i principi fisici Identificazione e caratterizzazione dei potenziali bersagli terapeutici per l'intervento. |
| 2 | 3 | <ul style="list-style-type: none"> Numero di esperimenti di laboratorio che verifichino la fattibilità dell'applicazione Numero di esperimenti effettuati con piccoli set di dati rappresentativi Numero di previsioni di elementi di capacità tecnologica convalidate da esperimenti di laboratorio Presenza di documentazione di fattibilità scientifica pienamente descritta Numero di interazioni con potenziali clienti e stakeholder Numero di esperimenti effettuati in modelli in vitro e in vivo |
| 3 | 4 | <ul style="list-style-type: none"> Dimostrazione formale delle funzionalità di base in un ambiente semplificato Presenza documentazione di sviluppo formale dell'architettura del sistema (documentazione del prototipo) Numero di esperimenti con problemi su vasta scala e set di dati rappresentativi Presenza di un piano di costi strutturato Dossier valutativo dei principali processi di produzione e degli aspetti di sicurezza ai fini di rispettare la normativa applicabile Presenza di esperimenti in vivo Numero esperimenti di laboratorio e presenza di almeno un risultato positivo |
| 4 | 5 | <ul style="list-style-type: none"> Numero prototipi Presenza di disegni o valutazione di fattibilità pienamente dimostrata Passaggio formale da laboratorio di ricerca a laboratorio industriale Realizzazione del test in ambiente realistico al di fuori del laboratorio, ma non in ambiente operativo Presenza del piano generale di test e valutazione Valutazione della sostenibilità economica di mercato Sviluppo di modelli animali per studi di efficacia e dosaggio Individuazione e indicazione del farmaco candidato |

| | | |
|---|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Classificazione del dispositivo medico da parte dell'organismo di regolamentazione appropriato / avvio delle procedure di sperimentazione clinica |
| 5 | 6 | <ul style="list-style-type: none"> • Effettuazione del test del modello rappresentativo/prototipo in laboratorio industriale/ambiente operativo simulato • Numero funzionalità prototipo realizzate rispetto a quelle previste • Presenza dello studio del processo di produzione e degli strumenti e relativo piano di investimento • Presenza della relazione tecnica finale • Presentazione della richiesta di autorizzazione per la sperimentazione clinica e valutazione clinica di Fase I • Richiesta di approvazione pre-commercializzazione o la notifica pre-commercializzazione |
| 6 | 7 | <ul style="list-style-type: none"> • Presenza di prototipo completamente integrato dimostrato in ambiente operativo reale o simulato • Presenza di prototipo di sistema testato con successo in un ambiente sul campo • Effettuazione test di processi di produzione • Numero test di interfaccia sistema/software in condizioni di stress • Capacità produttiva raggiunta rispetto a quella prevista • Piani clinici di fase III definiti e approvati dalle autorità di regolamentazione • Prove cliniche di sicurezza ed efficacia condotte utilizzando una versione prototipo completamente integrata del dispositivo medico in un ambiente operativo |
| 7 | 8 | <ul style="list-style-type: none"> • Dimostrazione della forma, adattamento e funzione nell'eventuale piattaforma • Presenza della maggior parte della documentazione per l'utente • Presenza della maggior parte della documentazione per la formazione • Presenza della maggior parte della documentazione per la manutenzione • Dimostrazione dei processi di produzione in linee pilota • Presenza dei test clinici fondamentali di Fase III e degli studi sulla sicurezza • Approvazione delle autorità di regolamentazione appropriate • Domanda / notifica di prevendita del dispositivo medico presentata e approvata |
| 8 | 9 | <ul style="list-style-type: none"> • Dimostrazione operativa di successo • Attivazione di produzione stabile • Identificazione e mitigazione dei problemi di sicurezza/effetti avversi • Implementazione del Piano di Sicurezza • Implementazione del Piano di Formazione • Implementazione del Piano di Sostenibilità • Completamento di tutta la documentazione • Installazione e distribuzione nella piattaforma tecnologica • Prodotto lanciato sul mercato • Studi post-marketing (Fase IV) e sorveglianza |