

Fondazione Toscana Life Sciences

Carta dei servizi di TLS



LA CARTA DEI SERVIZI DI TLS

La Fondazione Toscana Life Sciences, attraverso il bioincubatore, mette a disposizione **facility tecnologiche, servizi di ricerca, supporto nello sviluppo del business e attività di consulenza** in materia di **proprietà intellettuale** e **trasferimento tecnologico**.

Negli anni, inoltre, la Fondazione TLS ha rafforzato le linee e i progetti di ricerca con focus specifici su importanti sfide di salute pubblica, come la resistenza batterica agli antibiotici o le malattie orfane, oltre che per indagare i meccanismi di progressione e regressione di leucemie e tumori del sangue e l'efficacia dell'applicazione dei vaccini all'immuno-oncologia.

Grazie alle competenze e all'esperienza del proprio personale tecnico-scientifico la Fondazione TLS supporta ricercatori e aziende nella conduzione di **attività sperimentali all'avanguardia**. A tal fine, TLS mette a disposizione know-how, piattaforme tecnologiche e strumentazioni analitiche per attività di ricerca in campo biologico e molecolare. TLS rappresenta un **partner affidabile e competente** nell'ambito dei servizi di ricerca erogati per conto terzi in campo biologico e molecolare, con competenze anche nelle attività di analisi in ambito nutraceutico.

Tra i servizi si distinguono:

- **Servizi del bioincubatore**
- **Servizi di ricerca conto terzi**



SERVIZI DEL BIOINCUBATORE

La Fondazione TLS mette a disposizione **spazi, facility tecnologiche e servizi** necessari alla nascita, allo sviluppo e all'accesso al mercato di un'impresa nel settore scienze della vita, oltre a fornire un supporto in ambito industriale, scientifico e di business development alle realtà incubate o affiliate presso il bioincubatore.

PACCHETTO DI INCUBAZIONE

Le aziende incubate hanno a disposizione un pacchetto completo di servizi generali e di consulenza pensati per le loro esigenze di gestione ordinaria e di sviluppo commerciale. Inoltre, possono richiedere l'uso di laboratori attrezzati, uffici e sale meeting.

Tra i servizi destinati alle realtà del bioincubatore:

- **Accesso a spazi e laboratori attrezzati**
- **Facilitazione all'accesso a servizi**
- **Servizi generali TLS**
- **Supporto tecnico**



RICERCA

TLS mette a disposizione delle imprese incubate e affiliate strumentazioni analitiche e per attività di ricerca in campo biologico molecolare. Oltre all'accesso diretto degli utenti, TLS rende disponibile il **proprio personale tecnico per supportare i ricercatori nell'attività di profiling molecolare** (piccole molecole, peptidi e proteine), nella messa a punto delle metodiche analitiche, gene editing, produzione di proteine ricombinanti e saggi funzionali in vitro.

Tra i servizi di ricerca:

- **Piattaforma di spettrometria di massa** (strumentazione; analisi proteomica e analisi bioinformatica);
- **Piattaforma high throughput per anticorpi monoclonali;**
- **Laboratorio di contenimento patogeni di Livello 3 (BSL3).**

BUSINESS DEVELOPMENT

Con l'obiettivo di sostenere la crescita e la formazione di nuove start up ma anche di accompagnare le PMI già costituite nel loro percorso di accesso al mercato e sviluppo del business, si offrono:

- **Orientamento imprenditoriale;**
- **Business-planning;**
- **Pre-incubazione;**
- **Tutoraggio accordi di licenza; ricerca e selezione opportunità; supporto nella ricerca di partner finanziari;**
- **Ricerca, selezione e supporto per la partecipazione a bandi di finanziamento nazionali e internazionali.**



TUTELA DELLA PROPRIETA' INTELLETTUALE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

Lo staff di TLS fornisce assistenza e consulenza nella **valutazione e valorizzazione degli asset costituiti dai risultati della ricerca**, oltre ad accompagnare e supportare le imprese nella fase di contatto con partner **di sviluppo e licenza per progetti di ricerca e domande di brevetto**.

Attraverso il Technology Transfer Office, TLS svolge le seguenti attività di supporto alla brevettazione e valorizzazione della proprietà intellettuale, rivolte a imprese e gruppi di ricerca incubati o affiliati:

- **Due diligence brevettuali;**
- **Analisi di anteriorità e Freedom to Operate;**
- **Monitoraggio e supporto alla gestione delle domande di brevetto;**
- **Attività di business intelligence e trasferimento tecnologico;**
- **Gestione e valorizzazione degli asset di proprietà intellettuale.**

SERVIZI DI PROJECT MANAGEMENT, SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA INTERNAZIONALE

Attraverso il Project Management Office, la fondazione offre supporto a ricercatori e aziende, incluse spin-off e start-up, impegnati nella ricerca di base, traslazionale e clinica nel settore delle scienze della vita.

- **Supporto alla pianificazione strategica del progetto**
- **Grant management, Coordinamento operativo e Gestione progettuale**
- **Gestione del budget progettuale e controllo economico-finanziario**
- **Supporto regolatorio, etico e di compliance**
- **Supporto alla ricerca clinica**
- **Data management e governance dei dati**



CLINICAL STUDIES MANAGEMENT

La Fondazione si avvale di un team multidisciplinare in grado di coprire l'intera catena del valore della ricerca, offrendo supporto operativo e amministrativo nella gestione degli studi clinici su campione biologico, garantendo la totale conformità alle normative vigenti, alle Good Clinical Practice (GCP), nonché la sicurezza e corretta gestione dei dati e dei documenti.

- **Gestione Operativa e Coordinamento studi clinici**
- **Supporto e affiancamento alla pianificazione, avvio, conduzione e chiusura degli studi clinici;**
- **Supporto nella gestione di emendamenti di protocollo, sottomissioni e approvazioni etiche;**
- **Gestione e aggiornamento della documentazione di studio (Trial Master File - TMF);**

- **Coordinamento delle comunicazioni e attività con comitati etici, centri clinici, CRO, sponsor e fornitori;**
- **Supporto nella stesura dei report periodici di avanzamento e dei report finali, includendo la valutazione attiva di possibili spunti di valorizzazione dei risultati ottenuti.**
- **Assistenza specializzata nella stesura di articoli scientifici e pubblicazioni (Medical/Scientific Writing);**
- **Monitoraggio del budget e delle attività amministrative correlate agli studi;**
- **Gestione dei contratti e della documentazione economica con i centri sperimentali.**

SERVIZI DI RICERCA CONTO TERZI

Le competenze e l'esperienza del proprio personale tecnico-scientifico la Fondazione TLS supporta ricercatori e aziende nella conduzione di **attività sperimentali di varia natura**. A tal fine, TLS mette a disposizione know-how, piattaforme tecnologiche e strumentazioni analitiche per attività di ricerca in campo biologico e molecolare con una sempre maggiore strutturazione dei servizi di ricerca offerti grazie all'implementazione di nuove piattaforme.

I principali servizi e le piattaforme tecnologiche:

- **PROTEOMICA, METABOLOMICA E PROFILING MOLECOLARE** (spettrometro di massa ad alta risoluzione Q-Exactive HF-X, accoppiato ad UPLC a nanoflussi): sperimentazione di protocolli "custom" per matrici di varia origine
- **ANALISI CAMPIONI DI DERIVAZIONE BOTANICA E/O NUTRACEUTICA** (spettrometro di massa Q-Exactive Plus, accoppiato ad UPLC dotato di un rivelatore DAD);
- **Sviluppo di modelli cellulari custom "in vitro"** per test di tossicità, efficacia e assorbimento di prodotti di origine botanica e/o nutraceutica
- **Opera Phenix HIGH CONTENT SCREENING** System strumento di eccellenza per analisi high-throughput per screening di fenotipi e analisi su modelli complessi di patologie, esperimenti "live" su cellule, colture primarie, colture cellulari 3D e microtessuti.
- **BSL3 – LABORATORIO DI CONTENIMENTO di Agenti PATOGENI di LIVELLO 3**
- **BIOINFORMATICA** offre approcci consolidati di analisi bioinformatica, recentemente implementati con metodi di data mining basati su reti neurali e AI, per lo sviluppo di pipeline customizzate per l'elaborazione di dati proteomici e metabolomici derivanti dalla Spettrometria di Massa.
- **GENERAZIONE e PRODUZIONE ANTICORPI**
 - Produzione e purificazione di proteine ricombinanti in cellule di mammifero.
 - Studi di immunogenicità e produzione di anticorpi policlonali da topo, coniglio.
 - Identificazione e clonaggio di anticorpi monoclonali da uomo, topo e coniglio mediante tecnologia a singola cellula.
 - Espressione e purificazione di anticorpi monoclonali ricombinanti.
 - Next-generation antibody engineering (inclusi bispecifici)
 - Saggi di legame.
 - Real-time protein-protein/protein-small molecule kinetics (k_a , k_d , KD), concentration/titer assays (IgG), and epitope mapping.
 - Developability (stabilità termica, stabilità colloidale, applicazione di tecnologie di dinamica molecolare e deep learning per migliorare binding, stabilità ed espressione)
 - Attività funzionale degli anticorpi monoclonali in vitro in ambiente BSL2 e BSL3.
- **GENE EDITING** Tecnologia CRISPR/Cas9 in linee cellulari e cellule primarie difficili da manipolare.

La Fondazione TLS è certificata **ISO 9001:2015** per le attività di **"Ricerca, sviluppo, progettazione ed esecuzione di servizi (prove analitiche) basate su spettrometria di massa e test in vitro e relative elaborazioni di dati bioinformatici"** (n. Q/1765/24) per la Mass Spectrometry Unit (MSU), certificazione ottenuta in data 7 marzo 2024.

Organismo di Certificazione della Qualità

CERTIFICATO N° **0015524**

Fornitore autorizzato all'uso del Sistema di Gestione Qualità di:

FONDAZIONE TOSCANA LIFE SCIENCES

(P.I. 0121073028)

Sede legale:

Sede operativa S.S.

Atto di accreditamento:

0015524/0015524

0015524/0015524

0015524/0015524

0000 0000000

0000 0000000

0000 0000000

Il presente certificato ha validità fino al 31/03/2015 conferita alla norma

UNI EN ISO 9001:2015

Il sistema di gestione qualità è conforme ai requisiti delle seguenti norme:

**RICERCA, SVILUPPO, PROTEGGIMENTO ED ESECUZIONE DI SERVIZI (PRIVE)
ANALITICHE BASATE SU SPETTROFOTOMETRIA DI MASSA E TEST IN VETRO E
RELATIVE ELABORAZIONI DI DATI BIOFARMACEUTICI**

Settore di Applicazione: **040**

La validità del presente certificato è subordinata al compimento regolare e al rinnovo continuo del sistema di gestione qualità.

Per informazioni attuali ed aggiornate sulle limitazioni e modalità di utilizzo dei servizi e/o sub-servizi del marchio registrato, nonché sulle altre norme certificate e sui prezzi, visitate il sito internet: www.cccert.it o telefonate allo 02-60000000.

Per informazioni:

Ente di controllo:

Settore di attività:

Per informazioni:

CC

Il presente certificato è stato emesso in conformità con le norme tecniche di riferimento e le norme tecniche di riferimento. Il presente certificato è stato emesso in conformità con le norme tecniche di riferimento e le norme tecniche di riferimento. Il presente certificato è stato emesso in conformità con le norme tecniche di riferimento e le norme tecniche di riferimento.

Il presente certificato

(definito dalla Funzione)

Centro Certificazione Qualità - Via Roma, 100 - 20121 Milano - Tel. 02-60000000

In particolare, i servizi offerti dalla MSU che osservano la normativa ISO 9001:2015 sono quelli relativi a **ricerca, sviluppo, progettazione ed esecuzione di servizi analitici basati su spettrometria di massa, elaborazioni bioinformatiche e test in vitro.**

7



Fondazione Toscana Life Sciences

Via Fiorentina, 1 - 53100 Siena

www.toscanalifesciences.org

