



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

CONSIGLIO DIRETTIVO FICOG

19 Ottobre 2023

Seconda convocazione - ore 15:30

TELECONFERENZA

V E R B A L E

Presenti:

Saverio CINIEMI (AIOM)
Ugo DE GIORGI (IGG)
Sabino DE PLACIDO (ONCOTECH)
Roberto LABIANCA (Fondazione GISCAD) – *Segretario scientifico*
Silvana LEO (GIOGER)
Evaristo MAIELLO (GOIM) – *Presidente Eletto*
Carmine PINTO (GOIRC) - *Presidente*
Paolo ZOLA (MaNGO)

Assenti giustificati:

Carmelo BENGALA (ASTRO)
Federico CAPPUZZO (Fondazione FoRT)
Anna Maria DI GIACOMO (Fondazione NIBIT)
Angelica FASOLO (Fondazione Michelangelo)
Mario MANDALA' (IMI)
Filippo PIETRANTONIO (GONO)
Sandro PIGNATA (MITO)
Giuseppe PROCOPIO (Meet-URO) – *Tesoriere*
Silvia STACCHIOTTI (ISG)

Revisori presenti:

Alberto BASSO, Luigi Maria BERNARDI

Consulenti e invitati presenti:

Emilio BAJETTA, Presidente ITMO
Elena BIAGIOLI, MaNGO
Mauro BUZZO, consulente della Federazione
Celeste CAGNAZZO, Presidente GIDM
Gianni Mario COLOMBO
Alessio CORTELLINI, FICOG Giovani
Margherita DEL DEO, avvocato
Lucio FERRARESI, Eventi Telematici
Marco TUCCI, IMI

Segreteria:

Carmela VECCHI

Ordine del Giorno

➤ Relazione del Presidente

- Collaborazione con AIFA e dati dei Registri
- Aggiornamenti dei corsi in condivisione con AIFA
 - Programma Corso “Utilizzo del CTIS dedicato ai promotori no profit” (Cagnazzo-Di Giacomo)
 - Programma Corso “Studi di fase I e studi osservazionali” (Cortellini, Labianca, Pignata)
- Aggiornamento dell’Annuario FICOG/AIOM dei Centri di Ricerca in Italia – scheda raccolta dati per stampa digitale e presentazione Giornata nazionale dei Gruppi cooperativi del 14 marzo 2024
- Bando FICOG 2023 per un Progetto di studio su bevacizumab biosimilare nei tumori solidi – Ratifica e premiazione del vincitore
- Report su incontro del 18 settembre con prof. Colombo/avv. Degani /avv. Del Deo su cessione dei dati nell’ambito delle sperimentazioni no profit
- Proposta di acquisizione piattaforma REDCap (research Electronic Data Capture) a supporto degli studi osservazionali e traslazionali dei Gruppi Cooperativi
- Sessione FICOG dedicata ai Gruppi Cooperativi e allestimento Stand FICOG al Congresso Nazionale AIOM 2023
- Comunicato stampa FICOG sullo stato della ricerca in Oncologia in Italia per il Congresso Nazionale AIOM 2023
- Aggiornamento sui programmi di FICOG Giovani
- Conferma rappresentanti dei gruppi federati, assemblea e nomina del nuovo direttivo e rinnovo cariche
- Varie

➤ Relazione del Segretario

Approvazione Verbale del CD 10.7.2023

➤ Relazione del Tesoriere

- Ore 16:30 - Cessione dei dati nell’ambito delle sperimentazioni no profit (**Prof. Colombo/avv. Degani /avv. Del Deo**)
- Ore 17.00 – FICOG Giovani (**Cortellini**)
- Ore 17:30 - Presentazione demo su funzioni, applicazioni e possibili costi piattaforma RedCap (**Ferraresi** di Eventi Telematici)
- Indice Trimestrale N.10 - 2023 (**Carmelo Bengala**)
- Aggiornamento Progetto Comunicazione di FICOG (**Mauro Boldrini**)
- Varie ed eventuali

Ai sensi dello statuto presiede la riunione il Presidente, Carmine Pinto, sito presso IRCCS – AUSL di Reggio Emilia, Viale Risorgimento, 80 - Reggio Emilia, il quale constatato che:

- la riunione è stata regolarmente convocata;
 - è presente la maggioranza legale dei componenti del Consiglio Direttivo;
 - è presente l’intero Collegio dei Revisori;
 - è consentita dallo statuto la modalità in audio/video conferenza;
 - tutti i partecipanti in audio/video conferenza sono stati identificati e possono intervenire in tempo reale alla discussione ed alla votazione costituita sugli argomenti all’ordine del giorno, nonché visionare o far visionare documenti;
 - tutti gli intervenuti si dichiarano sufficientemente informati sugli argomenti posti all’ordine del giorno;
- dichiara la riunione validamente costituita in seconda convocazione ed atta a deliberare sull’ordine del giorno sopra scritto e, ai sensi dello statuto, chiama a fungere da segretaria la dott.ssa Carmela Vecchi, informando che la riunione è registrata.

RELAZIONE del PRESIDENTE

Collaborazione con AIFA e dati dei Registri

Il Presidente informa che al XXV congresso AIOM a Roma verranno presentati i primi elementi della interessante collaborazione che venne fatta tra FICOG, CIPOMO ed AIOM con AIFA, che prevede oltre 500mila dati aggregati dei Registri, al fine di verificare come le casistiche presenti negli studi clinici si allontanino o meno dai dati presenti nei registri; evidenzia inoltre quanto sia fondamentale potenziare questo tipo di collaborazione soprattutto sulla gestione di alcuni specifici dati di registri.

Il Presidente comunica che il prossimo 6 novembre si terrà lo Webinar organizzato da GIDM, in collaborazione con FICOG, con orario 14:30-17:30 dal titolo *“Le nuove regole della Ricerca – Esperienze a Confronto e Prospettive future”*, con quasi 250 iscritti e con la partecipazione di Sandra Petraglia (AIFA) e invita Cagnazzo a presentare il programma (documento agli atti). Cinieri propone di inserirlo su FICOG TV e invita a trasmettere ad Intermedia il programma e il link, in modo da avere la diretta streaming con AIOM TV. Il CD approva all’unanimità.

Aggiornamenti dei corsi in condivisione con AIFA:

- Programma Corso *“Utilizzo del CTIS dedicato ai promotori no profit”* (Cagnazzo-Di Giacomo)
- Programma Corso *“Studi di fase I e studi osservazionali”* (Cortellini, Labianca, Pignata)

Il Presidente informa sulle proposte di programma del secondo corso *“Studi di fase I e studi osservazionali”* (documento agli atti), che ha le seguenti caratteristiche:

Promotori: FICOG/AIFA

Responsabili scientifici: A. Cortellini, R. Labianca, S. Pignata, C. Pinto

Sede: sede AIFA a Roma

Tipologia: on site

Durata: 6 ore

Tipologia discenti: clinici, data manager, study coordinator, segreterie tecnico scientifiche CE

ECM: no

Giorno: data da definire – ai primi mesi del 2024

Proposte del Prof. Pignata

- Come sottomettere un protocollo osservazionale alla luce della riforma dei comitati etici? - *Cagnazzo*
- Nuovo consenso o esclusione per i pazienti deceduti negli studi retrospettivi? Pro o contro *Petrini vs Perrone*
- La ricerca osservazionale: una opportunità per il SSN e per la ricerca accademica *Pinto*

Proposte integrative del Dott. Cortellini

Per le fasi 1:

- certificazione e requisiti (relatore anche un non-medico)
- "referrals" e su come incentivare e facilitare i pazienti all'accesso agli study early phase (Relatore medico)
- nuovo registro RSO

Proposte integrative del Prof. Labianca

- Il ruolo dei gruppi cooperativi nelle fasi I e negli studi osservazionali - *Maiello*
- Aspetti giuridici e fiscali - *Buzzo/ Bernardi*
- Confronto con la situazione Europea - *Curigliano*
- Cosa accade in USA - *Garassino*
- Il ruolo del farmacologo - *Danesi oppure Del Re*

- Il punto di vista delle associazioni dei pazienti - *Petruzzelli* oppure *D'Antona*

Il Presidente propone che il programma finale con la data di svolgimento in presenza sia stabilito dal Direttivo 2023-2025 di prossima nomina, in condivisione con AIFA.

Inoltre invita Cagnazzo e Digiaco a presentare il programma con i nomi dei relatori del Corso "Utilizzo del CTIS dedicato ai promotori no profit"; interviene Cagnazzo che segnala che ancora il programma non è stato stilato poiché, essendo un corso pratico, serve la partecipazione attiva di AIFA e sta aspettando la disponibilità di Sandra Petraglia.

Il Presidente suggerisce che Cagnazzo invii tre o quattro item a Petraglia e invita Maiello a definire al più presto le date per inizio 2024 a Roma in presenza. Il CD approva all'unanimità.

Aggiornamento dell'Annuario FICOG/AIOM dei Centri di Ricerca in Italia – scheda raccolta dati per stampa digitale e presentazione Giornata nazionale dei Gruppi cooperativi del 14 marzo 2024

Il Presidente propone che la scheda raccolta dati aggiornata con le note chiarificatrici venga trasmessa a Giovanni Ratti dopo il Congresso nazionale AIOM e invita quindi il CD ad inviare al più presto eventuali altre osservazioni e modifiche alla segreteria e Maiello. Il Presidente si impegna insieme a Maiello ad incontrare Giovanni Ratti al Congresso AIOM per parlarne.

Il Presidente specifica che la scheda finale verrà inserita nella piattaforma digitale al quale si potrà accedere per rispondere al questionario ai fini dell'aggiornamento dell'annuario FICOG/AIOM dei centri di Ricerca in Italia e, una volta che la piattaforma sarà attivata da AIOM, verrà inviato da FICOG il link di collegamento ai Presidenti Federati e al CD per la diffusione dello stesso all'interno dei rispettivi gruppi cooperativi. Il Presidente ribadisce che l'Annuario dei centri di ricerca clinica in Italia verrà editato digitalmente e presentato in occasione della Giornata nazionale dei Gruppi Cooperativi del 14 marzo 2024.

Infine il Presidente propone di tenere aperta la piattaforma indicativamente dal 15 novembre al 15 dicembre 2023 e affidare l'elaborazione dei dati a Silvia Cellini di Vis e la predisposizione della grafica per il pdf a Intermedia. Il CD approva all'unanimità.

Bando FICOG 2023 per un Progetto di studio su bevacizumab biosimilare nei tumori solidi – Ratifica e premiazione del vincitore

Il Presidente esprime soddisfazione per il buon livello degli studi che sono stati presentati dagli otto candidati del bando, che sono stati valutati e informa che c'è stato un ex aequo e pertanto la borsa di studio è stata assegnata, come stabilito dal bando, al più giovane tra i due candidati, che è il Dott. Marco Maria Germani con il progetto dal titolo "*HYPERTRIIBE: Positive hyperselection for FOLFOXIRI+bevacizumab in untreated RAS and BRAF wt mCRC patients with genomic alterations of resistance to anti-EGFRs*", con un punteggio di 315; informa che la premiazione, con consegna di una pergamena, avverrà il prossimo 11 novembre al XXV Congresso nazionale AIOM al termine della Sessione FICOG-AIOM e alla cerimonia di premiazione parteciperanno anche i rappresentanti di Viatrix/Mylan, ai quali propone di chiedere se confermano il loro contributo anche per il bando del 2024.

Il Presidente suggerisce di inviare una lettera a tutti i candidati indicando il punteggio finale che hanno ottenuto rispettivamente.

Il CD approva all'unanimità.

Report su incontro del 18 settembre con prof. Colombo/avv. Degani /avv. Del Deo su cessione dei dati nell'ambito delle sperimentazioni no profit

Il Presidente invita Labianca ad esporre brevemente sull'incontro avuto il 18 settembre scorso con il Prof. Colombo, l'Avv. Degani e l'Avv. Del Deo sull'argomento relativo alla cessione dei dati nell'ambito delle sperimentazioni no profit.

Labianca prende la parola e informa che a tale incontro è stato richiesto al Prof. Colombo e all'Avv. del Deo, che si collegherà a breve e che lavora con l'Avv. Degani di Milano, di dare un parere per quanto riguarda le questioni legate ai finanziamenti dei gruppi cooperativi, in particolare per quanto riguarda gli studi che

secondo le nuove normative possono portare interesse all'industria farmaceutica nei confronti dei dati che vengono ottenuti dagli studi clinici; Labianca evidenzia che ci sono aspetti delicati e potenzialmente critici e che i professionisti invitati al CD odierno esprimeranno sulle opportunità e le cautele da tenere in considerazione e segnala l'importanza che ci sia una condivisione con i gruppi cooperativi federati su tale argomento e su come comportarsi nel prossimo futuro.

Proposta di acquisizione piattaforma REDCap (research Electronic Data Capture) a supporto degli studi osservazionali e traslazionali dei Gruppi Cooperativi

Il Presidente informa che ha approfondito l'argomento con Ferraresi di Eventi telematici, che a breve interverrà alla riunione e segnala che la proposta di acquisizione da parte di FICOG della piattaforma RedCap a supporto degli studi osservazionali e traslazionali dei Gruppi Cooperativi è una buona opportunità per offrire un servizio FICOG ai Gruppi cooperativi federati. Il CD si riserva di deliberare in merito dopo la dimostrazione ed esposizione di eventi telematici.

Sessione FICOG dedicata ai Gruppi Cooperativi e allestimento Stand FICOG al Congresso Nazionale AIOM 2023

Il Presidente informa che la sessione dedicata ai Gruppi cooperativi dal titolo *"I 50 anni dei Gruppi Cooperativi Italiani per la Ricerca in Oncologia"* si terrà il giorno 11 novembre con orario 11.45-12.45, presso l'Aula Botticelli; Pinto legge il programma della sessione (documento agli atti):

Sessione FICOG / AIOM

11 Novembre 2023

11.45 – 12.45

Aula Botticelli

"I 50 anni dei Gruppi Cooperativi Italiani per la Ricerca in Oncologia"

Moderatori: Saverio Cinieri (Presidente AIOM), Carmine Pinto (Presidente FICOG)

11.45 Lo sviluppo dei gruppi cooperativi per la ricerca oncologica in Italia

Evaristo Maiello (Presidente Eletto FICOG)

11.55 Gli studi italiani che hanno innovato la pratica clinica oncologica

Roberto Labianca (Segretario FICOG)

12.05 La ricerca dalla parte dei pazienti

Francesco DE Lorenzo (Presidente FAVO)

12.15 La ricerca per l'Agenzia Italiana del Farmaco

Sandra Petraglia (Direttore Studi Clinici AIFA)

12.25 Discussione

12.40 Premiazione vincitore del Progetto di Ricerca con l'impiego di Bevacizumab biosimilare nella terapia dei tumori solidi

Il Presidente ricorda che durante le giornate congressuali AIOM è ospitato uno Stand FICOG -e per questo porge i ringraziamenti ad AIOM-, a cui i Gruppi Cooperativi federati possono fare riferimento e presso il quale potranno fare pervenire materiale informativo, depliant, etc.; informa inoltre che sono state fatte ristampare in un numero di 200 copie le dispense sulla normativa "Utilizzo dei dati in ricerca clinica – Come destreggiarsi nei vincoli della normativa privacy", che sono di grande interesse e utilità.

Il CD approva all'unanimità.

Comunicato stampa FICOG sullo stato della ricerca in Oncologia in Italia per il Congresso Nazionale AIOM 2023

Il Presidente propone di inviare per mail la richiesta a Boldrini di preparare per i giorni del XXV Congresso nazionale AIOM il comunicato stampa FICOG sullo stato della ricerca in Oncologia in Italia, in cui venga commentato il rapporto AIFA sulle sperimentazioni 2022, soprattutto la riduzione delle sperimentazioni no

profit, lo stato di applicazione della 536/2014, il futuro della ricerca e la necessità di un coordinamento nazionale. Il CD approva all'unanimità.

Aggiornamento sui programmi di FICOG Giovani

Il Presidente informa sulla candidatura di Andrea Botticelli come coordinatore del Gruppo FICOG Giovani (FICOG GO) e propone di invitarlo al prossimo direttivo del 12 novembre. Il CD approva all'unanimità.

Conferma rappresentanti dei gruppi federati, assemblea e nomina del nuovo direttivo e rinnovo cariche

Il Presidente comunica che è stata inviata ai Presidenti Federati la richiesta di identificare e/o confermare il proprio rappresentante all'interno del Consiglio Direttivo FICOG per il mandato 2023-2025 e che l'ordine del giorno dell'Assemblea e del CD FICOG sono i seguenti:

Assemblea dei Federati – seconda convocazione 12 novembre 2023 ore 7:00

- Ratifica dei rappresentanti dei Federati nel Consiglio Direttivo 2023-2025, insediamento del Presidente e del Consiglio Direttivo, nomina del Presidente eletto
- Nomina dell'Organo di revisione, previa determinazione del numero dei suoi componenti
- Varie ed eventuali

Consiglio Direttivo FICOG – seconda convocazione 12 novembre 2023 ore 7:30

- Insediamento del nuovo Consiglio Direttivo per il mandato 2023-2025, con Presidente eletto
- Nomina del Segretario Scientifico e del Tesoriere
- Approvazione del Verbale del CD FICOG del 19.10.2023
- Varie ed eventuali

Infine informa che alla riunione del Direttivo parteciperà anche il nuovo Presidente AIOM, Francesco Perrone. Il CD approva all'unanimità.

Varie

Il Presidente aggiorna brevemente sui vari studi in corso:

Studio VIP – informa che sono stati presentati i dati dello studio della mammella al Congresso AIOM 2022 e sono in fase di elaborazione i dati sul pancreas e segnala che sarebbe utile che al primo direttivo FICOG Perrone venga invitato a fornire un aggiornamento dettagliato dello studio.

Studio Rational – è stata inviata a Roche una lettera di richiesta a firma Pinto e Normanno per un ulteriore contributo di 50 mila per acquisto test; informa inoltre che entro la fine dell'anno dovrebbero essere arruolati circa 2000 pazienti e che questo studio rappresenta il più grande registro italiano.

Studio Saturno – a seguito dell'approvazione del progetto da parte del Comitato Etico dell'Istituto Tumori di Milano, stanno per attivare i centri partecipanti.

Consensus per l'appropriatezza nel management del paziente con carcinoma dell'esofago – si concluderà la valutazione dell'appropriatezza con l'incontro previsto il prossimo 30 ottobre a Milano e dopo tale evento sarà possibile fatturare la terza tranche a Novartis.

Interviene Cinieri che chiede l'approvazione da parte di FICOG alla diffusione dei due Poster dello Studio Garibaldi presentati all'ESMO 2023; il CD approva all'unanimità.

RELAZIONE DEL SEGRETARIO

Approvazione Verbale del CD 10.7.2023

Il Segretario invita ad approvare il verbale del Consiglio Direttivo tenutosi il giorno 10 luglio 2023 in teleconferenza. Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità.

RELAZIONE DEL TESORIERE

Buzzo saluta i presenti e, in assenza di Procopio, prende la parola segnalando che i gruppi cooperativi hanno versato la quota associativa 2022 e una parte dei gruppi federati ha versato anche la quota 2023, per la quale il termine ultimo è fissato al 31 dicembre 2023. Segnala inoltre che sia la liquidità che il patrimonio di FICOG

hanno una importante consistenza, ma rileva che gli stessi sono di fatto vincolati alla gestione degli studi clinici.

Buzzo invita il Prof. Colombo a presentare la nuova normativa relativa alla cessione dei dati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche no profit.

Cessione dei dati nell'ambito delle sperimentazioni no profit (Prof. Colombo/avv. Degani /avv. Del Deo)

Il Prof. Colombo segnala che l'Agenzia delle Entrate per la prima volta ha preso in esame la gestione fiscale degli studi clinici no profit, mettendo il focus soprattutto sugli aspetti legati all'Imposta sul Valore Aggiunto. In tal senso i dubbi posti dall'Agenzia riguardano il supporto che le case farmaceutiche forniscono agli enti di ricerca per le sperimentazioni cliniche non profit, usualmente qualificato quale contributo in forza del divieto normativo a qualsiasi utilizzo a fini commerciali dei risultati delle ricerche (che alla luce delle recenti novità legislative andrà temperato con la possibilità di cedere i dati ai fini registri); a tale proposito Colombo specifica come tale supporto, che è stato sempre considerato come semplice trasferimento di fondi per finalità sociali, potrebbe invece essere interpretato dall'Agenzia delle Entrate come corrispettivo (cioè prezzo di vendita di un servizio).

Colombo chiarisce che la ricerca clinica non profit, ad oggi regolamentata dal DM del dicembre 2004 (da poco sostituita dal DM novembre 2021, che introduce la possibile cessione dei risultati a scopo registri) a cui tutti i contratti esaminati dall'Agenzia si richiamano, quando è sostenuta economicamente dalle Aziende del farmaco fa riferimento ad un supporto e non un corrispettivo. Di conseguenza le erogazioni ricevute sono state ritenute essere operazioni fuori campo iva, quali semplici trasferimenti di fondi per finalità sociali. E' questo il punto di partenza da cui procedere per sviluppare la tesi da presentare all'Agenzia delle Entrate, che invece pare orientarsi ad interpretare le erogazioni non quale contributo, ma quale corrispettivo. Le conseguenze del radicarsi di tale interpretazione potrebbero essere piuttosto pesanti per gli enti che finora hanno fatto ricerca clinica no profit, e per questo si deve cercare in tutti i modi di convincere l'Agenzia dell'interpretazione più aderente alle norme del Ministero della Salute, sicuramente corretta ma necessariamente da condividere con gli organi del Ministero delle Finanze.

Colombo informa che verso metà novembre è prevista un'ulteriore interlocuzione con l'Agenzia delle entrate su tale problematica.

Colombo, alla luce delle importanti novità introdotte, o in corso di introduzione, con la riforma del Terzo Settore, esamina quindi la possibile futura configurazione più adatta agli enti che svolgono ricerca scientifica di particolare interesse sociale, che possa consentire agevolazioni dal punto di vista delle imposte dirette. In tal senso propone all'attenzione di FICOG la possibile assunzione da parte degli enti che svolgono attività di ricerca della qualifica di impresa sociale, ente compreso nel terzo settore, che consentirebbe di fruire appieno delle possibilità offerte dalla nuova normativa sugli studi clinici (cessione dei dati ai fini registri), di fruire della detassazione degli utili o avanzi di gestione ai fini IRES (imposta sui redditi delle società), di fruire dei vari incentivi previsti per l'impresa sociale (terzo, quarto e quinto comma dell'art. 18 del DL 112/2017) che prevedono una detrazione fiscale pari al 30% dei versamenti effettuati ad incremento del capitale sociale. Informa inoltre che esistono altre tipologie di agevolazioni per l'impresa sociale non societaria, come per esempio una Fondazione o una associazione, che possono concorrere al 5x mille.

Interviene il Presidente che è del parere che la configurazione di un ente di ricerca quale impresa sociale può rappresentare una buona opzione ed è un'ipotesi da prendere in considerazione.

Il Consiglio Direttivo prende atto con soddisfazione di quanto esposto, in attesa dell'aggiornamento da parte del Prof. Colombo a fine novembre sull'esito della prossima interlocuzione con l'Agenzia delle Entrate per quanto riguarda la problematica afferente l'IVA.

Il Presidente ringrazia il Prof. Colombo per il suo intervento chiaro ed esaustivo e invita l'avv. Margherita Del Deo a relazionare sulla cessione dei dati nell'ambito delle sperimentazioni no profit.

Del Deo ringrazia e presenta il “memorandum” dello Studio Degani (documento agli atti) attinente agli aspetti più salienti del D.M. 30 novembre 2021 che tratta: della cessione dei dati e risultati della ricerca al termine o in corso di sperimentazione, dell’eventuale diritto di prelazione, dell’acquisizione del consenso ai fini degli aspetti privacy nel caso di cessione dei dati. Sottolinea infine che, stante la particolare configurazione delle parti in causa (usualmente imprese multinazionali di dimensioni molto grandi), i contratti non possono essere standardizzati, ma dovranno essere presi in esame caso per caso, prestando attenzione a specifiche clausole. Del Deo presenta il parere dello Studio Degani, qui di seguito riportato:

CESSIONE DEI DATI E RISULTATI (art. 3 D.M. 30 novembre 2021)

L’art. 3 del D.M. 30 novembre 2021 stabilisce degli specifici requisiti e modalità per la cessione dei risultati e dei dati della sperimentazione scientifica no profit. A tal proposito è possibile consultare il parere scritto dello Studio Degani.

All’interno dei contratti di “finanziamento” stipulati tra l’azienda farmaceutica e un ente associato Ficog ci potrebbe essere un richiamo alla possibilità di cessione dei dati o risultati al termine o in corso di sperimentazione, qualora gli stessi risultino rilevanti a fini registri. Alle volte tale disposizione può essere accompagnata altresì da un diritto di prelazione all’acquisto dei dati da parte della azienda farmaceutica (a tal proposito vedasi punto successivo).

L’eventuale clausola relativa alla cessione dei dati deve necessariamente essere conforme alla disciplina di cui al già citato art. 3 del D.M. 30 novembre 2021, in particolare con riferimento alla perizia tecnica che stabilisce il prezzo della cessione dal quale non è possibile discostarsi. In questi termini, il tenore della clausola in questione potrebbe essere:

- “La cessione dei dati di sperimentazioni senza scopo di lucro, nonché dei risultati delle stesse, sia in corso di sperimentazione, sia a sperimentazione conclusa, a fini registri, è consentita nelle modalità di cui all’art. 3 del D.M. 30 novembre 2021”;

- in alternativa, “Qualora, al termine o in corso della sperimentazione senza scopo di lucro, l’Azienda desiderasse acquistare i dati o i risultati della stessa, la cessione avverrà secondo quanto previsto dall’art. 3 del D.M. 30 novembre 2021”.

- DIRITTO DI PRELAZIONE

Nella stipula dei contratti finalizzati alla sperimentazione clinica, la clausola che garantisce alla società farmaceutica il diritto di prelazione sull’acquisto dei dati o risultati della sperimentazione è compatibile con la disciplina di cui al D.M. 30 novembre 2021.

La clausola di prelazione deve essere in ogni caso rispettosa della disciplina di cui all’art. 3 del sopracitato Decreto. Perciò il tenore della stessa potrebbe essere il seguente: “In conformità alle disposizioni di cui all’art. 3 del D.M. 30 novembre 2021, e alle condizioni ivi previste, l’Ente (i.e. associato FICOG) riconosce alla Società (i.e. azienda farmaceutica) il diritto di prelazione per l’acquisto dei dati o risultati derivanti dalla sperimentazione.” È fondamentale che il diritto di prelazione sia, in ogni caso, vincolato alle previsioni di cui all’art. 3, in particolare per quanto riguarda l’obbligo di procedere alla cessione sulla base del prezzo stabilito da un perito esperto.

Nella stipula dei contratti in questione è necessario verificare che il diritto venga indicato come “prelazione” e non come “opzione”. Si tratta, infatti, di due istituti giuridici differenti. L’opzione si configura quando le parti convengono che una di esse rimanga vincolata alla propria dichiarazione e l’altra abbia facoltà di accettarla o meno: è, perciò, una modalità con cui si consente al destinatario della proposta di valutare la convenienza dell’affare e di scegliere se stipulare o meno il contratto con la certezza che, nel periodo in cui compie queste valutazioni, la proposta rimane ferma. La prelazione, invece, vincola solo alla scelta del destinatario della proposta, proposta che il soggetto è libero di non fare. In conclusione, la differenza sta nel fatto che nell’opzione è sufficiente che la parte accetti la proposta oggetto dell’opzione e il contratto sarà immediatamente concluso, mentre nella prelazione non si è, in primo luogo, obbligati a concludere il contratto e, inoltre, l’accettazione è seguita dalla stipula di un altro contratto oggetto della prelazione.

- ACQUISIZIONE DEL CONSENSO AI FINI DELLA CESSIONE DEI DATI

Con riferimento al tema del consenso informato e del trattamento dei dati personali dei partecipanti alla sperimentazione, il D.M. 30 novembre 2021 nulla dice.

La tematica dell'acquisizione del consenso rileva, in primo luogo, con riferimento all'ipotesi di trasformazione della ricerca da no-profit a profit. Sotto tale profilo, ci si chiede se il consenso informato originariamente raccolto dai partecipanti a una sperimentazione no-profit sia idoneo a legittimare l'utilizzo di quei dati per uno scopo commerciale. Per gestire anticipatamente questa potenziale criticità, l'ente promotore può includere nei moduli di consenso informato la previsione del possibile utilizzo dei dati anche per finalità commerciali.

Il profilo più critico, tuttavia, concerne l'acquisizione del consenso per la cessione dei dati a terzi interessati ad impiegarli a fini registri. A tal proposito, il D.M. 30 novembre 2021 prevede unicamente che, a seguito della cessione, il cessionario subentra a tutti gli effetti nella titolarità del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione. Nulla si dice però in relazione ai requisiti e alle condizioni di quella cessione. Il consenso, come noto, deve essere specifico, ossia non può essere rilasciato per studi futuri, non ben identificati, che saranno condotti da terzi non determinati con modalità e mezzi non specificati. In altre parole, non può essere un consenso in bianco. Da qui la necessità di trovare un compromesso per consentire ai promotori di studi no-profit di raccogliere dai partecipanti un consenso che sia valido per una futura eventuale cessione dei loro dati a terzi.

Alla luce del fatto che gli associati FICOG sono tendenzialmente coinvolti nella sperimentazione di farmaci già in commercio per la quale ricevono finanziamenti dalle aziende farmaceutiche titolari del farmaco, è plausibile che, il più delle volte, i dati e risultati della ricerca, se ceduti, vengano acquisiti dall'azienda farmaceutica finanziatrice. In considerazione di tale circostanza, è possibile ovviare il problema del trattamento dei dati personali sopraesposto, riportando nell'informativa sul consenso e trattamento dei dati, nonché nel relativo modulo, le modalità con cui la stessa azienda farmaceutica effettua il trattamento nell'eventualità di una cessione, allegando preventivamente la relativa informativa.

Il CD ne prende atto con soddisfazione, e ringrazia per il parere dell'avvocato.

FICOG Giovani (**Cortellini**)

Cortellini interviene confermando la candidatura in qualità di Coordinatore del Gruppo FICOG Giovani presentata da Andrea Botticelli.

Il CD approva all'unanimità.

Presentazione demo su funzioni, applicazioni e possibili costi piattaforma RedCap (**Ferraresi** di Eventi Telematici)

Il Presidente propone di acquisire la piattaforma RedCap, che è una piattaforma che permette di gestire dati di CRF (Schede raccolta dati -Case Report Forms) adattandoli ai vari studi clinici; l'acquisizione della gestione della piattaforma, prosegue Pinto, e l'acquisizione della parte di formazione del personale per la conoscenza della funzionalità della piattaforma sarebbero a carico di FICOG, evidenziando che questo permetterebbe ai Gruppi Cooperativi Federati di poter avere un servizio in maniera solidale a supporto degli studi osservazionali e traslazionali, mentre i singoli gruppi dovranno poi trovare le risorse per modulare la piattaforma secondo i propri studi osservazionali.

Il Presidente invita Ferraresi di Eventi Telematici a presentare le funzioni, applicazioni e possibili costi della piattaforma RedCap.

Ferraresi prende la parola e comunica che la proposta iniziale presentata a GOIRC era relativa al servizio di Application Management per applicazione LAMP, che è un servizio di gestione dell'infrastruttura informatica dove è possibile installare l'applicativo e poterlo utilizzare; segnala inoltre che eventi telematici si occupa di curare l'aspetto tecnico della messa a disposizione dell'applicativo, che per la sua caratteristica principale può essere preso in carico solo da associazioni e società senza scopo di lucro, mentre l'applicativo potrà essere scaricato direttamente da FICOG registrandosi alla piattaforma RedCap e nel momento in cui FICOG avrà l'applicativo, Eventi Telematici potrà installarlo e renderlo disponibile.

Ferraresi segnala che questa è la prima parte della proposta e che successivamente è emersa da parte di FICOG l'esigenza di configurare e mettere in opera i vari studi clinici e studi osservazionali e pertanto Eventi

telematici si è resa disponibile ad organizzare un training di formazione, della durata di circa cinque giorni, per formare coloro che dovranno poi utilizzare la piattaforma e quindi impadronirsi delle funzionalità della piattaforma RedCap. Ferraresi infine riassume ed elenca di seguito le tre proposte:

- Application management per applicazione LAMP (cfr. preventivo agli atti)
- Training di formazione per lo staff di eventi telematici per conoscere e utilizzare le funzionalità della piattaforma RedCap stimate in 5 giornate di lavoro, con una valutazione di massima di circa € 600 al giorno + iva
- Configurazione dei vari studi clinici sulle varie specifiche di volta in volta presentate dai vari gruppi cooperativi; il costo è variabile e dipenderà dal tipo di studio, dalle domande che vengono strutturate per il questionario, dai vari feedback derivanti dai vari incontri e riunioni da chi lo sta promuovendo; Ferraresi segnala che tale servizio potrà essere acquistato dai singoli Gruppi cooperativi federati in pacchetti di ore oppure a giornate e il preventivo dovrà poi essere elaborato ad hoc.

Segue breve dibattito, al termine del quale il Consiglio Direttivo si riserva di prendere una decisione in merito dopo che Eventi Telematici avrà fornito le caratteristiche esatte di dove risiederanno i dati che verranno di volta in volta raccolti e dopo che tale sistema sarà stato verificato con i DPO tramite Cagnazzo.

Indice Trimestrale N.10 - 2023

Il Presidente propone di aspettare a pubblicare il prossimo bollettino trimestrale di FICOG News e di farlo uscire dopo che è stato nominato il nuovo Direttivo FICOG con il messaggio del nuovo Presidente. Il CD approva all'unanimità.

Aggiornamento Progetto Comunicazione di FICOG (Mauro Boldrini)

Il Presidente, in assenza di Boldrini, rimanda la trattazione del punto all'ordine del giorno ad una successiva riunione del Direttivo.

Varie ed eventuali

Il Presidente ringrazia il Dott. Tucci del Gruppo IMI per avere partecipato alla riunione.

Il Presidente ringrazia e saluta tutti i partecipanti.

Alle ore 17:15 null'altro essendovi da deliberare e nessuno più chiedendo la parola, la riunione è sciolta.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Presidente

La Segretaria verbalizzante