

Convegno FICOG in collaborazione con Fondazione RIDE2MED



La valorizzazione della **ricerca indipendente**: opportunità, limiti e spunti operativi

MILANO | 25 Marzo 2025

Istituto Nazionale Tumori - Aula Magna "Gianni Bonadonna"

Gli aspetti operativi della cessione dei dati

Anna Maria Di Giacomo

University of Siena

Head - Phase I/II Clinical Trial Program

Center for Immuno-Oncology

University Hospital of Siena, ITALY



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups



DECLARATION OF INTERESTS

Prof. Anna Maria Di Giacomo, MD

- Advisor/board member for Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA; Bristol Myers Squibb; IncytePierre Fabre; Sanofi; GlaxoSmithKline; Novartis; SunPharma; Immunocore
- Honoraria for Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA; Roche; Bristol Myers Squibb; Sanofi; Pierre Fabre; GlaxoSmithKline; Vyvamed

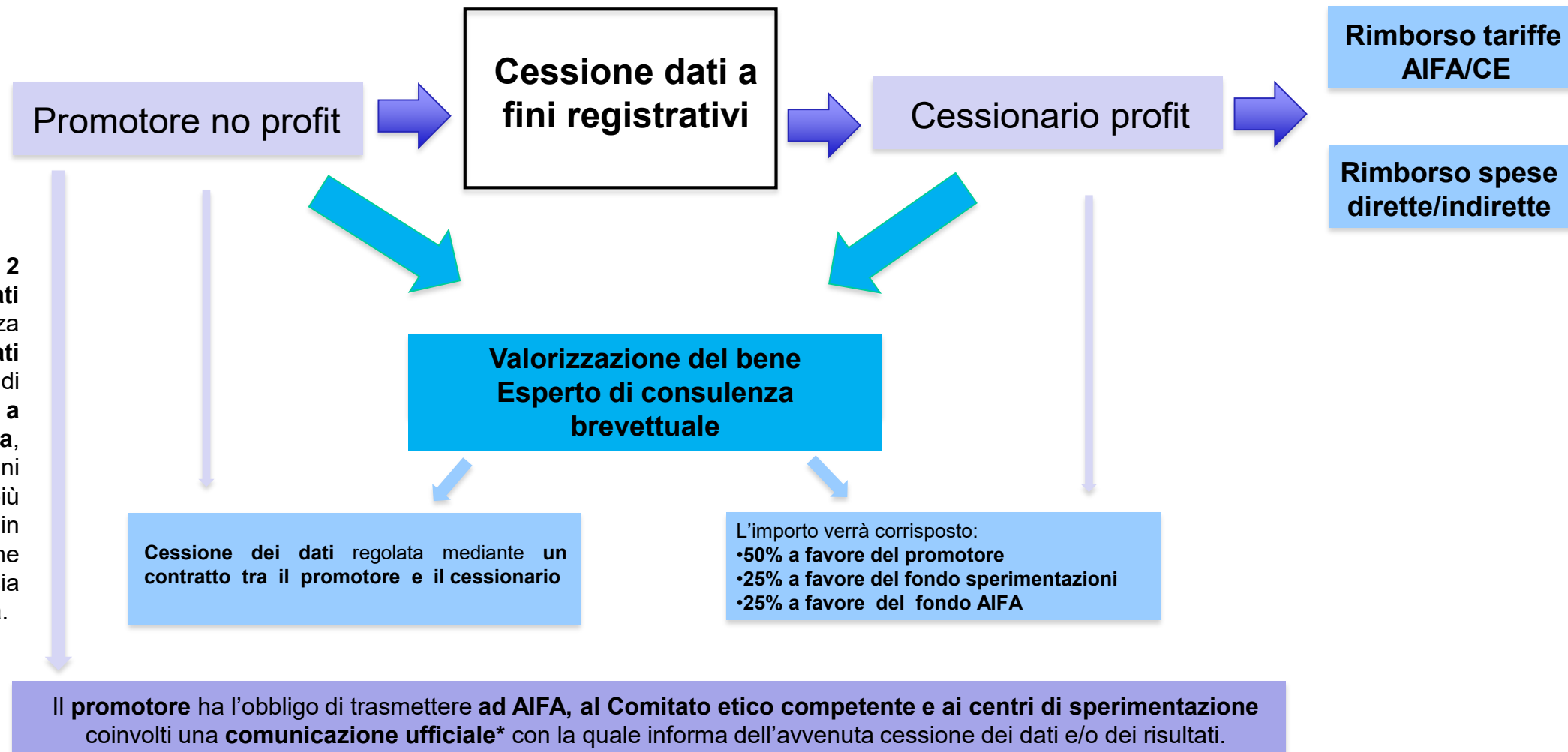
- **D.M. 17/12/2004:** agevolazioni ai promotori indipendenti (es. esenzioni oneri Comitato Etico, costo dei farmaci a carico SSN). DIVIETO CESSIONE DEI DATI PER USO COMMERCIALE.
- Regolamento UE n.536/2014: introduzione del concetto di ricerca collaborativa/co-sponsorizzata.
- Legge Lorenzin n.3/2018: art.1 comma 2 revisione della normativa studi osservazionali e non-profit.
- D.Lgs. n.52 14/05/2019: procedure per la cessione dei dati al promotore e il loro utilizzo ai fini registrativi; RINVIO A DECRETO MINISTERIALE («emanando»).
- **D.M. 30/11/2021:** possibilità della cessione dei dati degli studi no profit a entità private in determinate condizioni e a fronte di vari adempimenti amministrativi.

Campo di applicazione

Innanzitutto, è bene delineare **il campo di applicazione del Decreto (art. 2)**. Esso si applica a:

sperimentazioni cliniche non a fini commerciali ovvero senza scopo di lucro che presentino determinati requisiti, ossia che:

- **non siano finalizzate allo sviluppo industriale e/o commerciale** di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
- **il promotore non persegua fini di lucro;**
- **il promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.)** del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico – anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale – con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;
- **la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione**, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, **sia esclusiva del promotore;**
- **sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento**, sia senza scopo di lucro, sia a scopo di lucro;
- **studi osservazionali** sia senza scopo di lucro, sia a scopo di lucro.



Il cessionario subentra a tutti gli effetti nella titolarità del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione.

*A tale comunicazione devono essere allegati i seguenti documenti:

a) copia del **contratto di cessione**; b) attestazione del **versamento delle tariffe previste** in caso di sperimentazione a scopo di lucro per la domanda iniziale e per tutti gli **emendamenti sostanziali** intervenuti in corso di sperimentazione, compreso l'eventuale emendamento sostanziale notificato di cambio promotore; c) **attestazione del versamento delle spese e/o tariffe ispettive**, ove applicabili; d) **rendicontazione dei costi** relativi ai medicinali, all'assistenza ospedaliera, alle indagini diagnostiche ed alle spese di personale a carico del Servizio sanitario nazionale rimborsati dal cessionario; e) copia del **contratto di assicurazione**.

Individuazione della base giuridica del trattamento dei dati

Il Garante per la protezione dei dati personali ha chiarito in diverse occasioni come la comunicazione di dati personali a terzi per il perseguimento delle finalità di marketing di tali terzi debba considerarsi una **finalità distinta** e dunque incompatibile con quella che il cedente persegue per dare esecuzione alle proprie attività di marketing.



* Tali consensi non vanno confusi con il “consenso informato” dei pazienti, necessario per la loro partecipazione alla sperimentazione clinica ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014.

**La valutazione permetterà di individuare eventuali misure contrattuali, organizzative e tecniche da implementare per assicurare l'adeguata protezione dei dati personali.

Codice di Condotta Spagnolo

Il Codice di Condotta Spagnolo individua le basi giuridiche del trattamento nell'ambito della ricerca clinica, seguendo l'impostazione fornita dal parere dell'EDPB (European Data Protection Board) e abbandonando quindi con chiarezza il requisito del consenso quale base legittimante per tali trattamenti preferendo, in relazione al trattamento dei dati con finalità di sperimentazione clinica:

- i) per i dati comuni, **l'adempimento degli obblighi di legge** (art. 6, paragrafo 1, lettera c) del GDPR);
- ii) per i dati particolari, **i motivi di pubblico interesse** (art. 9, paragrafo 2, lettera i) del GDPR) ovvero lo **svolgimento della ricerca scientifica in base al diritto dell'Unione o nazionale** (art. 9, paragrafo 2, lettera j) del GDPR).

Infatti, già l'EDPB aveva sottolineato **l'inadeguatezza del consenso** per due ordini di motivi:

- il primo, di carattere pratico-operativo, comprende la difficoltà (o persino l'impossibilità) e i costi della sua acquisizione, la sua successiva revocabilità e gli oneri di documentazione;
- il secondo ordine di motivi riguarda, invece, la validità giuridica del consenso prestato dai partecipanti a una ricerca in ambito medico, stante l'elevata incidenza di situazioni di condizionamento e di squilibrio di potere.

Si attende un intervento normativo nazionale o europea ed una presa di posizione netta dell' EDPB e del garante italiano della privacy

NIBIT Foundation



Immunotherapy of melanoma brain metastases: our contribution to a long-standing story

CLINICAL CANCER RESEARCH | CLINICAL TRIALS: IMMUNOTHERAPY

2021

Primary Analysis and 4-Year Follow-Up of the Phase III NIBIT-M2 Trial in Melanoma Patients With Brain Metastases



Anna Maria Di Giacomo¹, Vanna Chiarion-Sileni², Michele Del Vecchio³, Pier Francesco Ferrucci⁴, Michele Guida⁵, Pietro Quaglino⁶, Massimo Guidoboni⁷, Paolo Marchetti⁸, Ornella Cutaia¹, Giovanni Amato¹, Alessia Covre¹, Roberto Camerini⁹, Luana Calabrò¹, Monica Valente¹, Diana Giannarelli¹⁰, Mario Mandalà¹¹, and Michele Maio^{1,9,12}

Ipilimumab and fotemustine in patients with advanced melanoma (NIBIT-M1): an open-label, single-arm phase 2 trial

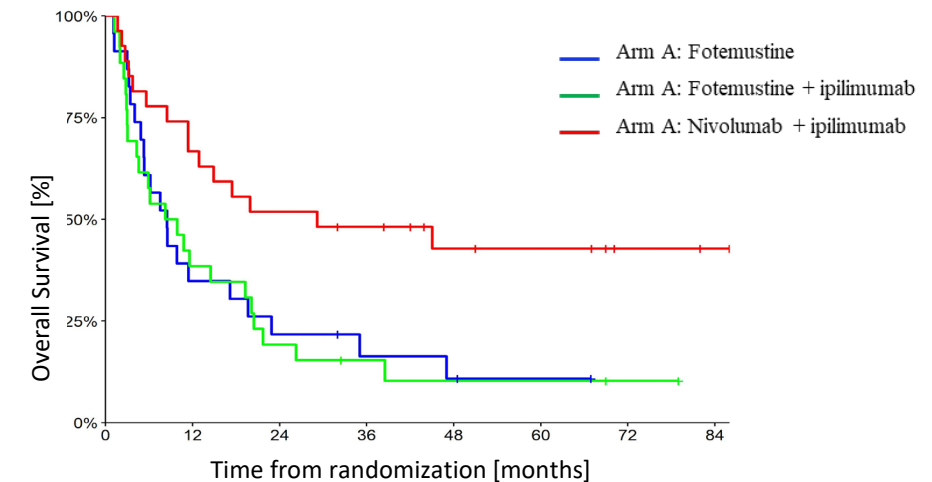


Anna Maria Di Giacomo, Paolo A Ascierto, Lorenzo Pilla, Mario Santinami, Pier Francesco Ferrucci, Diana Giannarelli, Antonella Marasco, Licia Rivoltini, Ester Simeone, Stefania V L Nicoletti, Ester Fonsatti, Diego Annesi, Paola Queirolo, Alessandro Testori, Ruggero Ridolfi, Giorgio Parmiani, Michele Maio

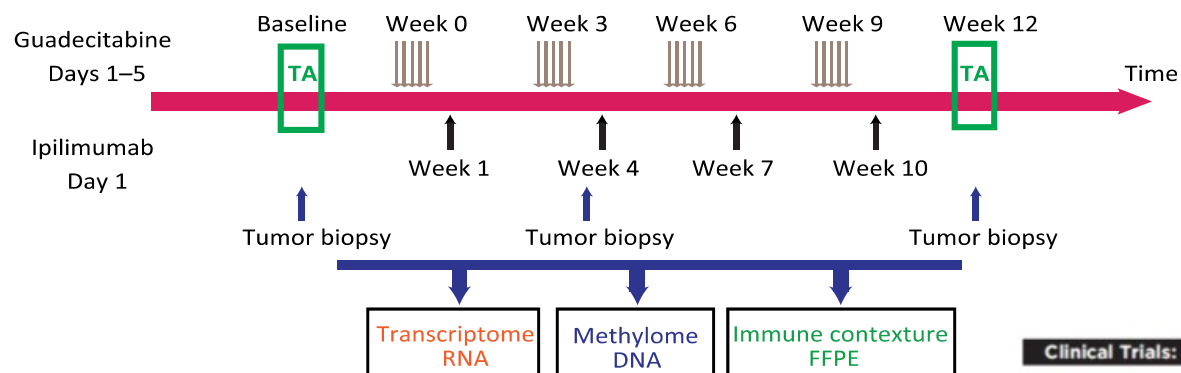
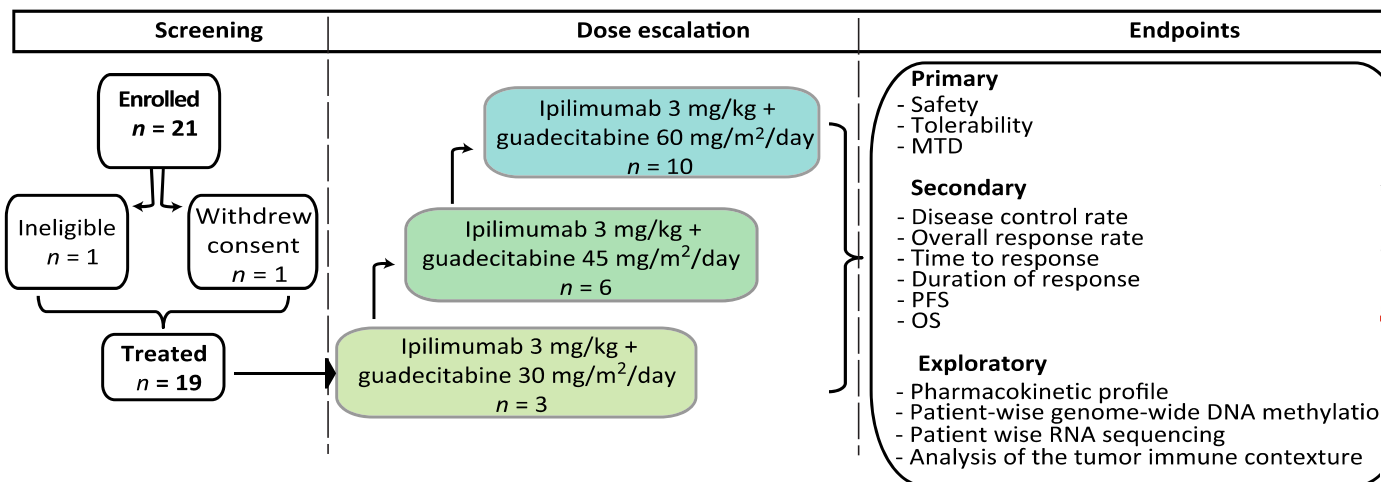
Summary

Background Ipilimumab improves survival of patients with metastatic melanoma, many of whom develop brain *Lancet Oncol* 2012; 13: 879–86

NIBIT-M2 Study: 7-year OS



23	8	5	3	2	1	0	0
26	10	5	3	2	2	1	0
27	18	14	12	8	7	4	3



nature communications

Explore content ▾ About the journal ▾ Publish with us ▾

[nature](#) > [nature communications](#) > [articles](#) > [article](#)

Article | [Open Access](#) | [Published: 22 September 2023](#)

Guadecitabine plus ipilimumab in unresectable melanoma: five-year follow-up and integrated multi-omic analysis in the phase 1b NIBIT-M4 trial

[Teresa Maria Rosaria Noviello](#), [Anna Maria Di Giacomo](#), [Francesca Pia Caruso](#), [Alessia Covre](#), [Roberta Mortarini](#), [Giovanni Scala](#), [Maria Claudia Costa](#), [Sandra Coral](#), [Wolf H. Fridman](#), [Catherine Sautès-Fridman](#), [Silvia Brich](#), [Giancarlo Pruneri](#), [Elena Simonetti](#), [Maria Fortunata Lofiego](#), [Rossella Tufano](#), [Davide Bedognetti](#), [Andrea Anichini](#), [Michele Maio](#) ✉ & [Michele Ceccarelli](#)

Clinical Trials: Immunotherapy

Clinical
Cancer
Research

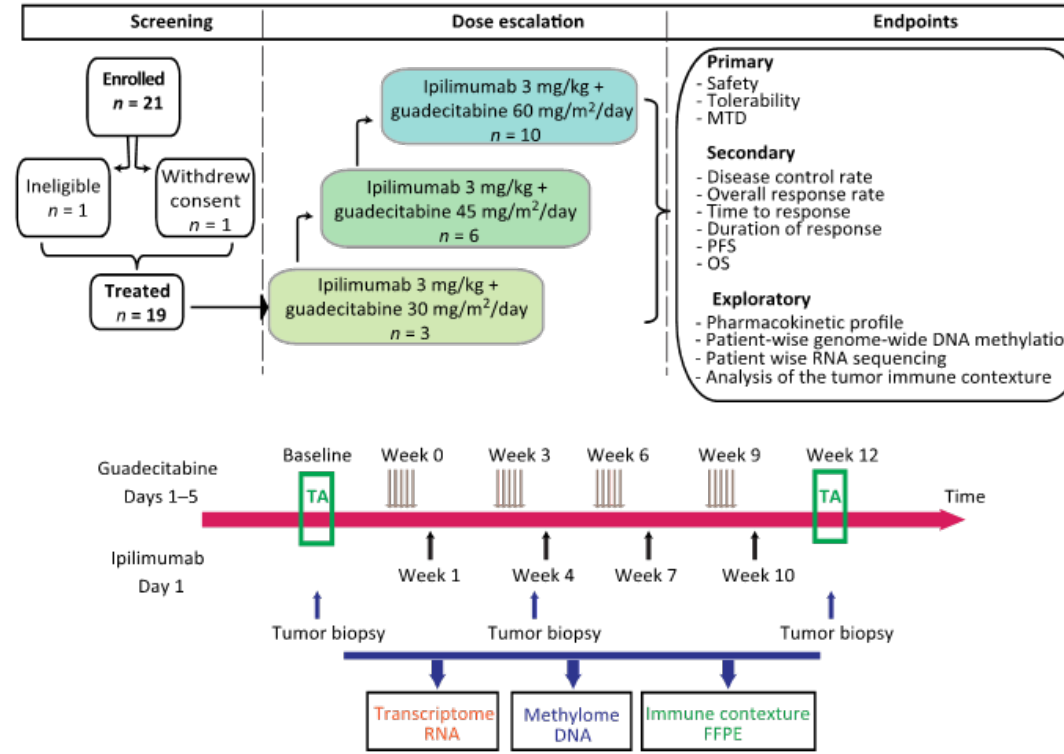
Guadecitabine Plus Ipilimumab in Unresectable Melanoma: The NIBIT-M4 Clinical Trial

Anna Maria Di Giacomo¹, Alessia Covre¹, Francesca Finotello², Dietmar Rieder², Riccardo Danielli¹, Luca Sigalotti³, Diana Giannarelli⁴, Florent Petitprez^{5,6,7,8}, Laetitia Lacroix^{5,6,7}, Monica Valente¹, Ornella Cutaia¹, Carolina Fazio¹, Giovanni Amato¹, Andrea Lazzeri¹, Santa Monterisi¹, Clelia Miracco⁹, Sandra Coral¹, Andrea Anichini¹⁰, Christoph Bock^{11,12,13}, Amelie Nemc¹¹, Aram Oganessian¹⁴, James Lowder¹⁴, Mohammad Azab¹⁴, Wolf H. Fridman^{5,6,7}, Catherine Sautès-Fridman^{5,6,7}, Zlatko Trajanoski², and Michele Maio¹

The NIBIT-M4 trial

Next Steps

Future Clinical Development Plan



CONTRATTO
Clausola di **previsione** di
cessione dei dati

CONTRATTO
Clausola di previsione di
cessione dei dati

CONSENSI
Clausola di previsione di
cessione dei dati

**Cessione dati a
fini registrativi**

**Valorizzazione del bene
Esperto di consulenza
brevettuale**

**Garanzia di
Qualità dei dati**

**Garanzia di
Raccolta e Trattamento
Qualità dei dati sec. GDPR**

- CRO
- Data management
- Farmacovigilanza

- dovranno assicurare che tali dati siano stati trattati con il consenso degli interessati, ove previsto;
- che agli interessati sia stata consegnata l'informativa sul trattamento dei dati comprensiva dell'informazione relativa alla possibilità che i loro dati vengano ceduti a soggetti terzi, sempre che non si tratti di una delle ipotesi di impossibilità di informare gli interessati;
- che i dati siano ceduti in forma pseudonimizzata.

Cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrati

- ✓ Siamo pronti ad applicare il **D.M. 30/11/2021** negli studi no profit early phase?
- ✓ La cessione dei dati in studi no profit “proof of concept” rappresenta un’opportunità?

Medical Oncology and Immunotherapy Center for Immuno-Oncology University Hospital of Siena - Italy *Michele Maio and*

- Anna Maria Di Giacomo
- Monica Valente
- Giulia Rossi
- Alessandra Pascucci
- Riccardo Danielli
- Federica Santangelo
- Elena Simonetti
- Francesco Frongia
- Vincenzo d'Alonzo
- Maura Colucci
- Serena Cutarella
- Tommaso Sani
- Matteo Ravara
- Chiara Bonadonna
- Giulia Gibilisco
- Eleonora Carbonari
- Valentina Croce
- Serena Carota

- Angela Iacovelli
- Silvia Albertoni
- Vincenzo di Nuzzo
- Giuseppina De Marco
- Giovanna Pirchio

- Carlo Gallina
- Elena Pieri
- Dora Di Corato
- Fabiola Leli



- Layla Arrouch
- MariaLuisa Randellini
- Lucia Galgani

- Valentina Ciacci
- Alessia Giuliano
- Martina Terrana

- Francesco Anichini
- Chiara Viti



- Alessia Covre
- Sandra Coral
- Maria Lofiego
- Fabrizio Celesti
- Francesca Piazzini
- Laura Solmonese
- Francesco Marzani
- Emma Bello
- Miriam Indelicato
- Nicola Zampieri

- Maresa Altomonte
- Filomena Cisternino
- Andrea Lazzeri
- Gianluca Giacobini
- Fabrizio Nardi
- Erika Cesaretti
- Roberto Puletti
- Livia Pasculini
- Maria Barletta
- Giovanni Amato
- Elisa Ibba
- Eleonora Fattizzo
- Claudio Rosati
- Sara Brachelente