

# **Proprietà e cessione dei dati:**

## **verso una nuova ricerca accademica**

**Marco Vignetti** – Presidente Fondazione GIMEMA Franco Mandelli onlus



**Sperimentazione  
a fini industriali  
e commerciali**

***Si riconosce che la  
proprietà dei dati  
spetta al Promotore  
della ricerca***

Non è espressamente dichiarato nel dettato normativo che disciplina le sperimentazioni cliniche, tuttavia discende consequenzialmente da esso ed è tutelata in quanto «Segreto commerciale» ai sensi dell'art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs n.30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943)

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

DECRETO 17 dicembre 2004.

**Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.**

## Sperimentazione finalizzate al miglioramento della pratica clinica

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto detta condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali.

2. Si intende come rientrante fra le sperimentazioni del comma 1, ogni sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 211 del 2003 e che presenti tutti i seguenti requisiti:

a) che il promotore di cui all'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 211 del 2003, sia struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;

b) che il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;

c) che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore di cui alla lettera a), fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati;

d) che la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

e) che sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria.

— 2

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti



**fondazione GIMEMA** onlus  
per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica  
sulle malattie ematologiche. **FRANCO MANDELLI**

**Sperimentazione  
a fini industriali  
e commerciali  
e  
finalizzate al  
miglioramento della  
pratica clinica**

**DECRETO 8 febbraio 2013**

**Art. 5 comma 2 lett. C**

*c) nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.*

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

**Sperimentazione  
a fini industriali  
e commerciali  
e  
finalizzate al  
miglioramento della  
pratica clinica**

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

## Accordi

**10.3** Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. **10.4** Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale. **10.5** Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. **15** (In caso di sperimentazione multicentrica) Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

DECRETO 17 dicembre 2004.

**Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.**

Art.1 comma 2

b) che il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;

c) che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore di cui alla lettera a), fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati;

d) che la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

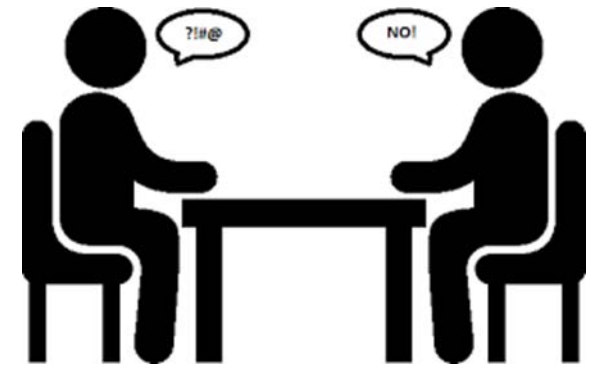
e) che sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti



Impossibilità  
di partenariato  
Promotore  
*no-profit* -  
Aziende  
farmaceutiche  
(proprietario del  
brevetto e/o  
titolare dell'a.i.c)



Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti



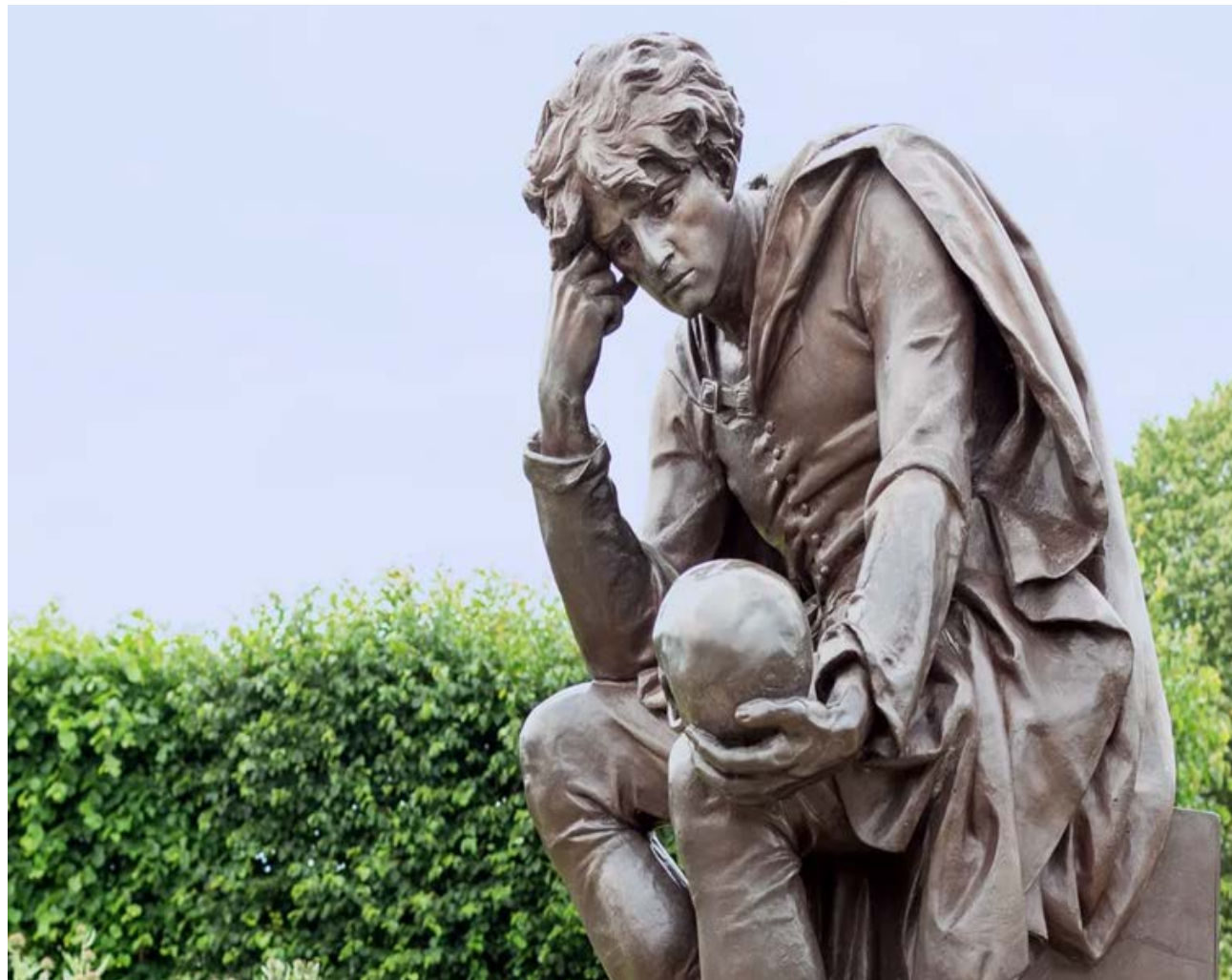
«... d'essere , in quella società come  
un vaso di terracotta, costretto a  
viaggiare in compagnia di molti vasi  
di ferro.»

(A. Manzoni, I Promessi Sposi)

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

Con questo vincolo,  
come avrebbe potuto  
la sperimentazione  
migliorare  
fattivamente la pratica  
clinica e confermare  
l'utilità sociale di  
questa tipologia di  
sperimentazioni?



Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti



**fondazione GIMEMA** onlus  
per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica  
sulle malattie ematologiche. **FRANCO MANDELLI**

Ciò impediva di tutelare  
l'interesse preminente di altri  
pazienti (simili per condizione  
clinica), ovvero di disporre, in  
tempi ragionevoli, dell'opzione  
terapeutica prevista dal  
protocollo di studio

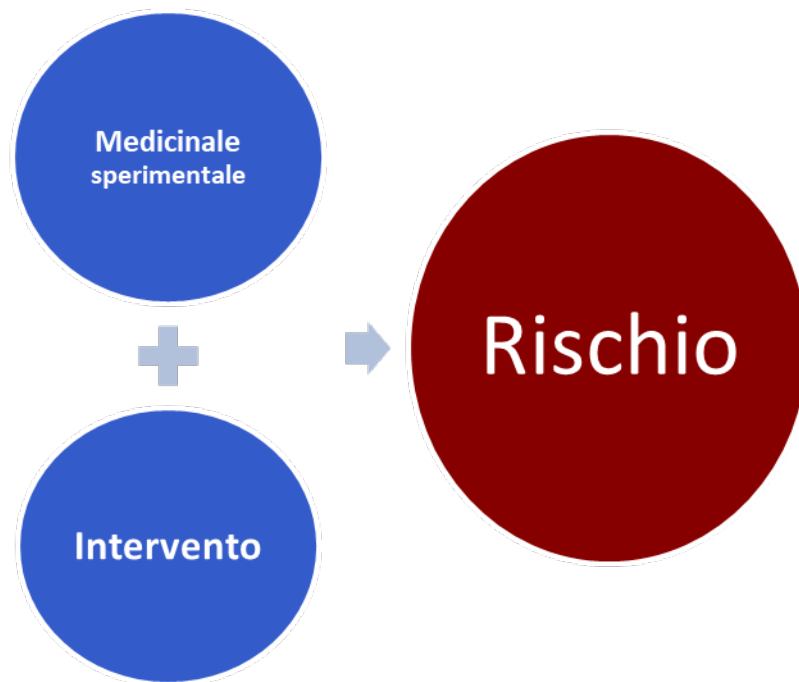


Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

## Regolamento Europeo n.536/2014

### Risk –based Approach

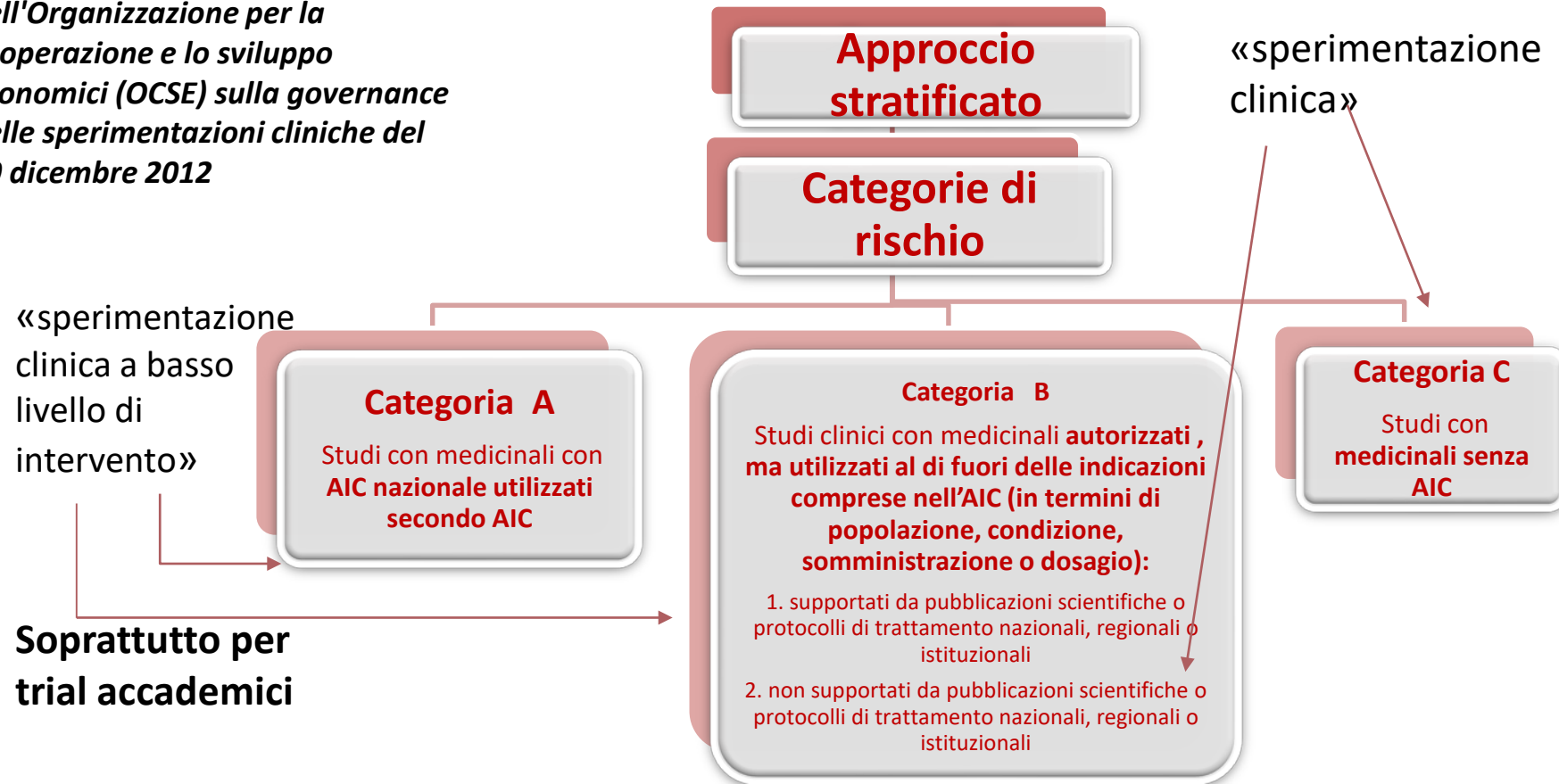


Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

**Introduzione del concetto di Sperimentazione Clinica  
“a basso livello d'intervento”  
in linea con le categorie di rischio introdotte dall' OCSE**

*Raccomandazione del Consiglio  
dell'Organizzazione per la  
cooperazione e lo sviluppo  
economici (OCSE) sulla governance  
delle sperimentazioni cliniche del  
10 dicembre 2012*



Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

# Analogia tra una SC a basso livello d'intervento e alcune tipologie di studi no-profit

| Regolamento Europeo 536/2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | DM 17.12.2004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Classificazione in base al rischio</b> presentato dalle SC per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica</p> <p>Se IMP è oggetto di un'a.i.c la sua qualità, sicurezza ed efficacia sono già state valutate nel corso della procedura per l'a.i.c<br/>Se <b>non</b> utilizzato <b>in conformità</b> dei termini dell'a.i.c , l'uso in questione si basa su prove di efficacia ed è <b>supportato</b> da <b>*pubblicazioni scientifiche</b> sulla sicurezza e l'efficacia di tale prodotto e l'intervento presenta solo un rischio aggiuntivo molto limitato rispetto alla normale pratica clinica</p> <p><i>Tali SC a basso livello d'intervento sono spesso essenziali nella valutazione e diagnosi standard e quindi nell'ottimizzazione dell'utilizzo dei medicinali, che contribuisce ad assicurare un elevato livello di salute pubblica</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Norme meno severe per il <b>monitoraggio</b>, requisiti applicabili al contenuto del <b>fascicolo permanente</b> e la <b>tracciabilità dei medicinali</b> sperimentali</li><li>• <b>Danni coperti dal sistema di risarcimento</b> già applicabile per la normale attività</li><li>• <b>Soggette alla medesima procedura di domanda</b></li></ul> <p><b>*Pubblicazioni scientifiche</b>, utilizzate a supporto per un medicinale senza a.i.c., possono contenere dati di elevata qualità pubblicati su riviste scientifiche, nonché protocolli di trattamento nazionali, regionali o istituzionali, relazioni delle tecnologie sanitarie o altre appropriate evidenze</p> <p>L'appartenenza alle Sc a basso livello d'intervento è valutata dallo SMR</p> | <p><b>SC Non a fini industriali</b><br/><b>Promotore non sia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ proprietario del brevetto dell'IMP</li><li>✓ titolare dell'a.i.c</li><li>✓ non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco</li></ul> <p>I <b>dati</b> derivanti dalla SC siano di proprietà del Promotore<br/>La sperimentazione non sia finalizzata allo <b>sviluppo industriale del farmaco e non a fini di lucro</b></p> <p><i>SC ai fini del miglioramento della pratica clinica , quale parte integrante dell'assistenza sanitaria</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Monitoraggio con estensione e tipologia</b> deve essere commisurata alla SC</li><li>• <b>Copertura assicurativa</b> prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura</li><li>• <b>Condotte secondo GCP</b> per le parti applicabili e non correlate all'immissione in commercio, fermo restando l'obbligo di seguirne tutti i principi</li><li>• Spese <b>medicinali</b> utilizzati secondo a.i.c.( anche se utilizzati per diversa indicazione terapeutica, con diverso dosaggio o forma farmaceutica) rimangono <b>a carico del SSN</b></li><li>• <b>Non sono soggette al pagamento delle tariffe ai CE e all'AC per la valutazione</b></li></ul> <p>La verifica del possesso dei requisiti di questa tipologia di SC è eseguita dal CE</p> |

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

## Analogia tra una SC a basso livello d'intervento e alcune tipologie di studi no-profit

**REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 16 aprile 2014**  
**sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE**  
(Testo rilevante ai fini del SEE)



CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

*Articolo 1*

**Ambito di applicazione**

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche condotte nell'Unione.

Esso non si applica agli studi non interventistici.

... ..

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

*Considerando 43 e 82*

**Stessi Standard**

**Nessuna distinzione in base  
alla finalità**



Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

*Considerando 25*

***I dati relativi ad una SC dovrebbero essere presentati a sostegno di una domanda di autorizzazione a una SC se tale SC è stata inserita in un registro fornitore di dati della piattaforma dell'OMS***

***Il nuovo portale europeo è un fornitore di dati per l'OMS.***



Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

Considerando 82  
standard  
elevati di qualità

### **Sicurezza dei medicinali** **Mercato interno**

l'accettabilità in  
tutta l'Unione dei dati ottenuti da una sperimentazione clinica  
e presentati nella **domanda** di autorizzazione a  
un'altra sperimentazione clinica o **all'immissione in commercio**  
**di un medicinale**, nonché la libera circolazione  
dei medicinali utilizzati nel contesto di una sperimentazione  
clinica



Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

## LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019)

*(GU n.25 del 31-1-2018)*

### *Art. 1 comma 2 lettera o*

o) riordino della normativa di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43 31/1/2018 del 22 febbraio 2005, in particolare modificando l'articolo 1, comma 2, lettera d), nel senso di prevedere la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini di registrazione, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e di stabilire che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione nonché le mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.

## DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. 52

Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (19G00059)

(GU n.136 del 12-6-2019)

Vigente al: 27-6-2019

*c) all'articolo 6, dopo il comma 6, sono aggiunti, in fine, i seguenti:*

*«6-bis. Al fine di valorizzare le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, anche a basso livello di intervento, e' consentita la cessione dei relativi dati nonche' dei risultati della sperimentazione a fini registrativi. In tali casi e' fatto obbligo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonche' corrispondere, a seguito dell'eventuale riqualificazione dello studio stesso come attivita' con scopo di lucro, le relative tariffe, ivi comprese le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprieta' intellettuale.*

*6-ter. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 31 ottobre 2019, sentito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, sono stabilite misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a individuare le modalita' di coordinamento tra i promotori, pubblici e privati, nell'ambito della medesima sperimentazione clinica o studio clinico, anche al fine di acquisire informazioni a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali. Con il medesimo decreto sono introdotti criteri per identificare le tipologie e i requisiti delle sperimentazioni senza scopo di lucro e le sperimentazioni con collaborazione tra promotori pubblici e privati, nonche' per disciplinare le modalita' di cessione dei dati relativi alla sperimentazione al promotore e la loro utilizzazione a fini di registrazione.»;*

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti



**fondazione GIMEMA** onlus  
per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica  
sulle malattie ematologiche. **FRANCO MANDELLI**

**... in attesa del decreto attuativo**

**...per garantire l' accesso rapido al  
farmaco alla particolare categoria di  
pazienti rappresentata dalla popolazione  
in studio.**



Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

... alternative

## cessione

### NATURALE:

**dopo la pubblicazione dei risultati** quando, essendo consegnati alla letteratura scientifica, **sono divenuti di generale dominio della comunità.**



### RAZIONALE:

**all'azienda farmaceutica** previo **rimborso delle spese dirette e indirette per:**

- sperimentazione
- mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro;
- valore intellettuale dello studio

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

**RAZIONALE: circolo virtuoso**



**Fondi da reinvestire in nuove attività di ricerca per ... il paziente.**

**Doppio vantaggio!**

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

Trisenox



Estensione indicazione  
d'uso

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

# GIMEMA APL 0406

## Acute Promyelocytic Leukemia

### *The* NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JULY 11, 2013

VOL. 369 NO. 2

### Retinoic Acid and Arsenic Trioxide for Acute Promyelocytic Leukemia

F. Lo-Coco, G. Avvisati, M. Vignetti, C. Thiede, S.M. Orlando, S. Iacobelli, F. Ferrara, P. Fazi, L. Cicconi, E. Di Bona, G. Specchia, S. Sica, M. Divona, A. Levis, W. Fiedler, E. Cerqui, M. Breccia, G. Fioritoni, H.R. Salih, M. Cazzola, L. Melillo, A.M. Carella, C.H. Brandts, E. Morra, M. von Lilienfeld-Toal, B. Hertenstein, M. Wattad, M. Lübbert, M. Hänel, N. Schmitz, H. Link, M.G. Kropp, A. Rambaldi, G. La Nasa, M. Luppi, F. Ciceri, O. Finizio, A. Venditti, F. Fabbiano, K. Döhner, M. Sauer, A. Ganser, S. Amadori, F. Mandelli, H. Döhner, G. Ehninger, R.F. Schlenk, and U. Platzbecker for Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto, the German–Austrian Acute Myeloid Leukemia Study Group, and Study Alliance Leukemia

...chi non vorrebbe arrivare a un risultato così !

Issue 3, Section A  
Monday, December 10, 2012  
Atlanta, GA

Read this issue online at  
[www.hematology.org/ashnewsdaily2012\\_m](http://www.hematology.org/ashnewsdaily2012_m)

**SCHEDULE**

10:00 a.m.  
**Wall Thomas Lecture**  
Timothy J. Ley, MD  
Level 1, Building B  
m - 12:00 noon

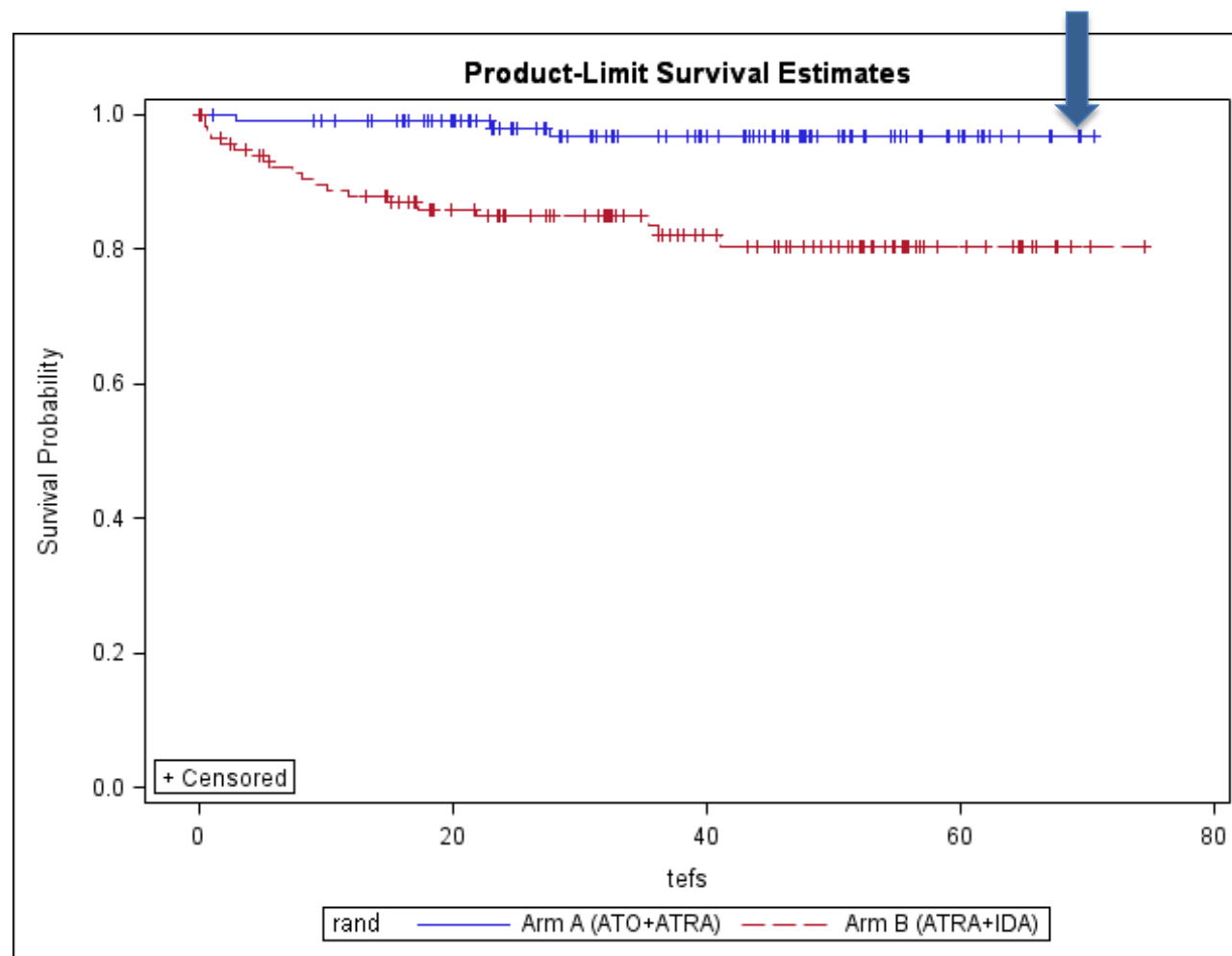
## Curing Acute Promyelocytic Leukemia: Farewell to Chemotherapy

By JOSE A. BUFILL, MD

The treatment of acute promyelocytic leukemia (APL) has evolved rapidly since the 1980s, when hematologists began to acknowledge that the traditional 7+3 regimen was inadequate for this distinctive and deadly type of myeloid leukemia. Thus began a 30-year movement away from empiric, chemotherapy-based approaches and toward targeted trend driven by serendipity, and by exceptional cooperation among clinical scientists.

First, Chinese investigators in the late 1980s reported remissions in patients treated with

# Leucemia Acuta Promielocitica



## Trisenox (triossido d'arsenico)

Dati accademici usati su richiesta di EMA, che impone all'azienda di registrare la nuova indicazione, con studio *PASS* successivo:

«grazie» alla normativa *no profit*, perdita economica inaudita per il sistema pubblico, unica via per consentire ai pazienti di disporre con anni di anticipo di un farmaco che salva la vita.

Una normativa che si basa su:

- «presunzione di disonestà»
- Rinuncia *a priori* di governare la ricerca accademica ed i suoi potenziali risultati da parte del sistema pubblico

...esiste un percorso alternativo ?

# Cessione dati da inserire nel dossier registrativo per richiesta estensione indicazione d'uso

## Step essenziali

- ✓ **Negoziare contratto tra cessionario e cedente vincolato al verificarsi di specifiche condizioni**
- ✓ **1° EMENDAMENTO**

### Conversione trial da no-profit a profit

- **Nuova versione protocollo e documentazione correlata**
- **Rimborsi delle spese dirette e indirette :**  
Il corrispettivo comprenda il pagamento delle tariffe autorizzative, per il parere del CE, per i farmaci, ( l'assicurazione), le spese comunque affrontate dal SSN, il lavoro del personale e l'opera d'ingegno degli sperimentatori
- **Reconsent (cambio finalità)**
- **Ulteriori visite di monitoraggio**

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti



# Cessione dati da inserire nel dossier registrativo per richiesta estensione indicazione d'uso

## Step essenziali

- ✓ Verifica presupposti conduzione trial (equilibrio tra confidenzialità contenuti e trasparenza per permettere l'*assessment* da parte dell'acquirente)

- ✓ 2° EMENDAMENTO

### Trasferimento sponsorship:

- Reconsent (cambio finalità)
- Trasferimento dati
- Trasferimento TMF (archiviazione)

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti



**fondazione GIMEMA** onlus  
per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica  
sulle malattie ematologiche. **FRANCO MANDELLI**



# Trasferimento dei documenti

## **D. Lgs 6 novembre 2007, n. 200**

### **Art. 19**

#### Trasferimento dei documenti

Qualsiasi trasferimento di proprietà dei dati o dei documenti deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume la responsabilità della conservazione e dell'archivio dei dati a norma dell'articolo 18.

## **Reg. UE 536/2014**

### **Art.58**

Qualsiasi trasferimento di proprietà del contenuto del fascicolo permanente della sperimentazione clinica deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume le responsabilità stabilite nel presente articolo.

Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

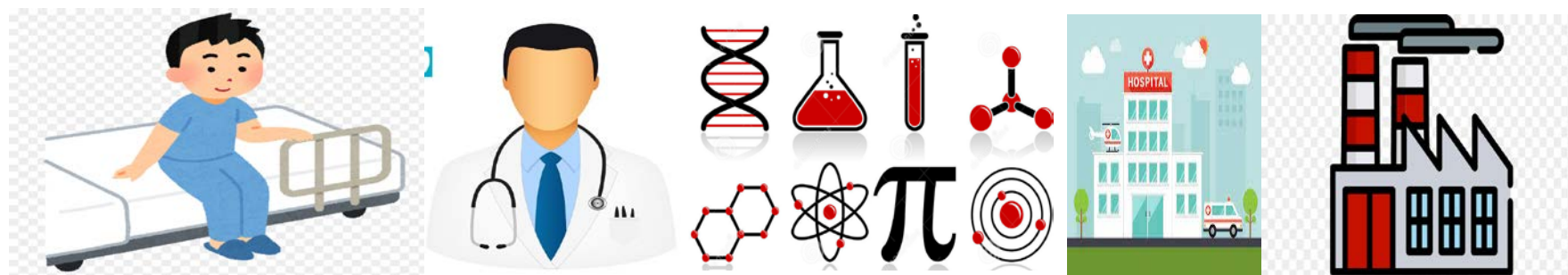
Marco Vignetti



# Cessione dati da inserire nel dossier registrativo per richiesta estensione indicazione d'uso



**Conoscenze scientifiche e mediche utili nel raggiungere la diagnosi e ottenere cure di qualità per categorie di pazienti vulnerabili sul piano psicologico, sociale, economico e culturale**



Proprietà e cessione dei dati: verso una nuova ricerca accademica

Marco Vignetti

