



CESSIONE DEI DATI DA STUDI NO PROFIT REALTÀ O UTOPIA?



21
SETTEMBRE
2022

NAPOLI
AULA MAGNA,
FACOLTÀ DI SCIENZE BIOTECNOLOGICHE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
Via Tommaso De Amicis, 95

RESPONSABILI SCIENTIFICI:
C. CAGNAZZO, C. PINTO

VERONICA FRANCHINA

U.O.C. Oncologia Medica A.O. Papardo Messina



D.M. 30 NOVEMBRE 2021



CESSIONE DEI DATI STUDI NO PROFIT



VANTAGGI E CRITICITÀ



KEY POINTS



CONTESTO NORMATIVO

Decreto Ministeriale del 17 marzo 2004

Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. (L. 28.2.2005)

di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica. (L. 28.2.2005)

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

ABROGATO!



CONTESTO NORMATIVO



Legge Lorenzin n.3/2018

o) riordino della normativa di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43 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 52/2019

«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 nonché 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, nonché corrispondere, a seguito dell'eventuale riqualificazione dello studio stesso come attività con scopo di lucro, le relative tariffe, ivi comprese le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà 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



CONTESTO NORMATIVO

Regolamento Europeo 536/2014

- (81) Per quanto riguarda la direttiva 2001/20/CE, l'esperienza dimostra inoltre che gran parte delle sperimentazioni cliniche è condotta da promotori non commerciali, i quali spesso dipendono da finanziamenti provenienti, in tutto o in parte, da fondi pubblici o associazioni di beneficenza. Al fine di sfruttare al massimo il prezioso contributo di tali promotori non commerciali e incentivare ulteriormente le loro ricerche, senza tuttavia compromettere la qualità delle sperimentazioni cliniche, gli Stati membri dovrebbero adottare apposite misure per incentivare le sperimentazioni cliniche condotte da tali promotori non commerciali.

Annals of Research in Oncology
Vol. 2(3), 202-08, 2022

OPINION PAPER

EUROPEAN CLINICAL TRIALS REGULATION 536/2014: CONCERNS AND PERSPECTIVES OF A MEMBER STATE

Celeste **Cagnazzo**^{1,*}, Rosita **Cenna**¹, Marco **Basiricò**¹, Franca **Fagioli**^{1,2}

¹ Department of Pathology and Child Care Regina Margherita, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Presidio Infantile Regina Margherita, Turin, Italy

² Department of Public Health and Pediatric Sciences, University of Turin, Turin, Italy

* Correspondence to: ✉ celeste.cagnazzo@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-4055-3139>

A NEW SOURCE FOR ACADEMIC RESEARCH

The biggest novelty introduced by the regulatory revolution, after the need for a single national opinion, is certainly the breakthrough in data transfer for registration purposes in non-profit studies (24), previously prohibited in Italy. A possibility that involves a fairly complex process, which perhaps will require further clarification and perfecting, but which in fact could represent the first real opportunity to give an economic value to the intellectual property of academic research. A significant ad-



Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 42



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 19 febbraio 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00186 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA D. VERDI, 1 - 00186 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1° Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
2° Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3° Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
4° Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
5° Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni" è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEG, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGI 21 gennaio 2022, n. 12

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sui servizi aerei tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica delle Filippine, con Allegati, fatto a Roma il 30 ottobre 2017. (22G00016) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 9 febbraio 2022.

Fondazioni Bancarie. Misure dell'accantonamento alla riserva obbligatoria e dell'accantonamento patrimoniale facoltativo per l'esercizio 2021. (22A01305) Pag. 34

Ministero della difesa

DECRETO 29 dicembre 2021.

Individuazione soggetti beneficiari e misure applicative del contributo economico in favore dei familiari del personale appartenente alle Forze armate, impegnato nelle azioni di contenimento, contrasto e di gestione dell'emergenza epidemiologica, derivanti per causa di una patologia diretta e come conseguenza, del contagio da COVID-19. (22A01154).....

Ministero della salute

DECRETO 30 novembre 2021

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolatori, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2018, n. 52. (272401189).

Sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro

Studi osservazionali

Sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 novembre 2021.

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.



AMBITO DI APPLICAZIONE

Sperimentazione clinica senza scopo di lucro

NON SIA FINALIZZATA 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 sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un' istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi

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 sia ESCLUSIVA DEL PROMOTORE



AMBITO DI APPLICAZIONE

Sperimentazione clinica a basso livello di intervento

- Si intendono le sperimentazioni di cui all'art. 2, comma 2, punto 3 del Regolamento (UE) n. 536/2014.
- Le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento possono essere **sia senza scopo di lucro, sia a scopo di lucro**.
- Per la qualifica di sperimentazione clinica a basso livello di intervento senza scopo di lucro è necessaria la ricorrenza di tutti i requisiti precedenti

Studio Osservazionale

Si intendono gli studi il cui protocollo abbia per oggetto di studio i farmaci nell'ambito della normale pratica clinica secondo le indicazioni autorizzate. Gli studi osservazionali possono essere sia senza scopo di lucro, sia a scopo di lucro. Per la qualifica di studio osservazionale senza scopo di lucro è necessaria la ricorrenza di tutti i requisiti

L 158/12

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

27.5.2014

- 3) «sperimentazione clinica a basso livello di intervento»: una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:
- a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;
 - b) in base al protocollo della sperimentazione clinica,
 - i) i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o
 - ii) l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e
 - c) le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato;



Sanità24

Il Sole 24 ORE

[Home](#) [Analisi](#) [Sanità risponde](#) [Scadenze fiscali](#) [Sanità in borsa](#)

9 mar
2022

DAL GOVERNO

Svolta sulla ricerca clinica accademica: sì alla cessione dei dati a soggetti commerciali

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

MENU | CERCA

la Repubblica

ABBONATI

GEDI SMILE

R

ACCEDI

Ricerca clinica accademica: via libera alla cessione dei dati a privati

di Irma D'Aria



Svolta del legislatore che autorizza la cessione di dati a soggetti privati su sperimentazioni accademiche. Così si potenzia la ricerca italiana e si attraggono maggiori finanziamenti

11 MARZO 2022

CESSIONE DEI DATI





CESSIONE DEI DATI



CESSIONE DEI DATI




La cessione a fini registrativi è consentita **SIA IN CORSO DI SPERIMENTAZIONE, SIA A SPERIMENTAZIONE CONCLUSA**, venendo meno a seguito di tale cessione, le agevolazioni previste





Qualora la cessione avvenga per una utilizzazione a fini di registrazione di uno o più medicinali, in Italia o all'estero, introdotto l'obbligo in capo al Promotore o al cessionario di rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione e le relative tariffe spettanti all'AIFA nonché ai Comitati Etici competenti, destinando al sostegno delle sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro **L'EQUA VALORIZZAZIONE DELL'AVVENUTA CESSIONE** ai sensi dei seguenti requisiti:



CESSIONE DEI DATI



Il promotore della sperimentazione senza scopo di lucro e il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati individuano di comune accordo un **SOGGETTO ESPERTO DI CONSULENZA BREVETTUALE** Iscritto all'Albo consulenti in proprietà industriale abilitati (...) il quale provvederà a una stima del valore del bene in oggetto nella prospettiva del suo sfruttamento commerciale atteso. Le spese relative alla valorizzazione del bene restano a carico del soggetto interessato a divenire cessionario;



Qualora il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati intenda effettivamente procedere all'**ACQUISTO** secondo la stima di cui alla precedente lettera *a)* , il relativo importo sarà riportato nel contratto di cui al successivo comma 3 e corrisposto secondo la ripartizione di seguito indicata:


- 50% a favore del promotore;
- 25% a favore del fondo di cui al precedente art. 2, comma 4;
- 25% a favore del fondo istituito presso l'AIFA, ai sensi dell'art. 48, comma 19, lettera *b)* , punto 3) del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Nel caso di **SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA**, la ripartizione delle quote a favore del promotore e del fondo fra i centri partecipanti è definita in maniera proporzionale al ruolo ed impegno nella sperimentazione in oggetto mediante accordi tra le parti.


Ove il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati non intenda procedere all'acquisto secondo la stima di cui alla precedente lettera *a)*, **È VIETATA LA SUCCESSIVA CESSIONE** degli stessi al medesimo soggetto per un importo inferiore”.



CESSIONE DEI DATI




La cessione dei dati deve essere disciplinata mediante un **CONTRATTO TRA IL PROMOTORE ED IL CESSIONARIO** ed il promotore deve trasmettere all'AIFA, al CE competente e ai centri di sperimentazione coinvolti una comunicazione ufficiale avente ad oggetto l'avvenuta cessione dei dati e/o risultati, allegando 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”;



CESSIONE DEI DATI



Qualora una sperimentazione senza scopo di lucro sia riqualificata a scopo di lucro dal suo promotore, è fatto obbligo al medesimo promotore di **SOSTENERE E RIMBORSARE TUTTE LE SPESE DIRETTE E INDIRETTE CONNESSE ALLA SPERIMENTAZIONE**, di corrispondere le relative tariffe di competenza dell'AIFA e dei comitati etici competenti, nonché di rimborsare i finanziamenti relativi alla medesima sperimentazione fino a quel momento ricevuti.



Per effetto della cessione, il **CESSIONARIO SUBENTRA A TUTTI GLI EFFETTI NELLA TITOLARITÀ** del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione.

REALTÁ O UTOPIA

A circular frame containing a blue sky with white clouds and a wooden ladder extending upwards towards them. The ladder is positioned centrally, leading the eye from the bottom of the frame towards the clouds. The text "REALTÁ O UTOPIA" is superimposed over the clouds in the center.



REGOLATORIO/APPLICATIVO

NORMATIVA PRIVACY



REGOLATORIO/APPLICATIVO



Art. 1

Quale sarà il ruolo del CE nella verifica dei requisiti una sperimentazione clinica senza scopo di lucro?

Sarà eventualmente AIFA a valutare la sussistenza dei requisiti volti ad identificare una sperimentazione clinica senza scopo di lucro?

Art. 3



Quali criteri dovrà utilizzare il perito per calcolare la somma che deve essere corrisposta a titolo di valorizzazione della proprietà intellettuale?

La disciplina prevista per la valorizzazione del bene è applicabile solo in caso di utilizzazione dei dati e risultati a fini registrati?

Non sono chiare le modalità di calcolo dei costi da rimborsare agli enti no-profit, soprattutto come quantificare il valore di determinate attività svolte dai ricercatori che non rientrano nei tariffari regionali delle prestazioni sanitarie



NORMATIVA PRIVACY

La Cessione comporta una comunicazione

DI DATI PERSONALI, SANITARI E COMUNI, tra le due Parti e dovrà dunque essere conforme ai requisiti del consenso sanciti dal GDPR in materia



Informed
consent

Il **CONSENSO INFORMATO** originariamente raccolto dai partecipanti a una sperimentazione no-profit è idoneo a legittimare l'utilizzo di quei dati per uno scopo commerciale?

Tale consenso oltre ad essere libero, informato ed inequivocabile deve essere anche **“ESPLICITO”** ai sensi dell'art. 9 del GDPR, trattandosi di categorie particolari di dati personali



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Contemporary Clinical Trials Communications

journal homepage: www.elsevier.com/locate/conctc



Regulation 536/2014 and its beneficial impacts on academic clinical research in Italy. Closing the loop

Alessandra Mancino^{a,*}, Enrico Crea^a, Monica Messina^a, Marco Ferrante^b,
Maria Valeria Feraco^b, Paola Fazi^a, Marco Vignetti^{a,c}

^a *Fondazione G.I.M.E.M.A.- Franco Mandelli Onlus, Rome, Italy*

^b *Studio Legale FLC, Rome, Italy*

^c *Department of Translational and Precision Medicine, Hematology, Sapienza University of Rome, Rome, Italy*

Obviously, in order to cede the trial, a full transfer of property rights is needed.

In addition, another delicate aspect to be examined is regarding the informed consent originally collected from participants of the not-for-profit trial. From the point of view of personal data processing some obstacles could arise to the reuse of it, even for research purposes and even if the informed consent form includes a provision that the data may also be used for commercial purposes by a third party. The secondary use always requires the consent of the data subject according to the Privacy Code, as amended in 2018. Exceptions to this obligation are only possible under certain conditions, such as anonymization, and with the authorization of the Privacy Guarantor [7].



(50) Il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti dovrebbe essere consentito solo se compatibile con le finalità per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti.

Per accertare se la finalità di un ulteriore trattamento sia compatibile con la finalità per la quale i dati personali sono stati inizialmente raccolti, il titolare del trattamento dovrebbe, dopo aver soddisfatto tutti i requisiti per la liceità del trattamento originario, tener conto tra l'altro di ogni nesso tra tali finalità e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto, del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti, in particolare le ragionevoli aspettative dell'interessato in base alla sua relazione con il titolare del trattamento con riguardo al loro ulteriore utilizzo; della natura dei dati personali; delle conseguenze dell'ulteriore trattamento previsto per gli interessati; e dell'esistenza di garanzie adeguate sia nel trattamento originario sia nell'ulteriore trattamento previsto.

Il trattamento di dati personali finalizzato a consentire la partecipazione ad una sperimentazione clinica

DIFFE

RENZA

La successiva eventuale cessione e quindi comunicazione e trattamento dei dati personali a soggetti terzi per fini registrativi

Un consenso per la partecipazione alla sperimentazione e l'altro volto a consentire la cessione dei suoi dati.



TAKE HOME



La cessione di dati e risultati costituisce un grande cambiamento in quanto consente la **valorizzazione economica** della proprietà intellettuale degli studi no profit attraverso la possibilità di trasferire ad un soggetto privato i risultati di uno studio clinico

Valorizzazione della ricerca indipendente orientata a cogliere le opportunità di una ricerca che cambia.

Utilizzare i risultati delle sperimentazioni accademiche per scopi regolatori e commerciali, come **valorizzazione dei propri studi** per migliorare le **cure ai pazienti**.



FIRST

PATIENT



GRAZIE