

VALORINDI: UN PROGETTO PER LA CESSIONE DEI DATI DEGLI STUDI CLINICI INDIPENDENTI

Sergio Scaccabarozzi*, Alberto Mocchi**, Claudio Jommi***, Maria Strano*
*Arithmos, **Studio Legale LCA, ***Università del Piemonte Orientale



1. INTRODUZIONE

- La ricerca indipendente rappresenta una grande risorsa per la comunità scientifica, il Servizio Sanitario Nazionale, i pazienti e il Paese in generale.
- Negli ultimi 20 anni si è assistito ad una progressiva evoluzione del contesto normativo, passando dalla impossibilità di cedere i dati per finalità commerciali (2004), alla possibilità di farlo a determinate condizioni (2021).
- Negli ultimi anni si assiste ad una progressiva riduzione del numero degli studi clinici indipendenti, in relazione alla complessità, alla necessità di adeguamento a standard normativi complessi, alla necessità di adeguate strutture organizzative e forti competenze nei centri che conducono le ricerche.
- La possibilità di cessione dei dati per finalità commerciali (registrative) permette una valorizzazione del know-how scientifico dei ricercatori, ed una possibilità di valorizzazione economica, con l'acquisizione di fondi che possono essere reinvestiti in nuove ricerche.

2. IL CONTESTO

DECRETI DELLA RICERCA CLINICA NON-PROFIT

- **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.

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.

Stima del valore dei dati da trasferire:

Il decreto prevede la valutazione economica di un esperto di consulenza brevettuale iscritto all'albo dei consulenti o all' Albo degli avvocati.

La complessità del D.M. 30/11/2021:

L'esperto di diritto brevettuale necessita del supporto di competenze multidisciplinari per una valutazione corretta ed equa del valore dei dati oggetto di cessione.

4. CONCLUSIONI

- L'applicazione del DM 30/11/2021 risulta particolarmente complessa in relazione alle diverse competenze coinvolte.
- VALORINDI mettendo insieme competenze legali, tecniche, regolatorie ed economiche, permette di offrire un servizio a 360 gradi favorendo l'interazione tra l'ente no-profit promotore dello studio indipendente e l'ente privato, azienda farmaceutica, potenziale acquirente.
- La gestione degli aspetti legali, la due diligence qualitativa, la valorizzazione economica da parte dell'accademia, sono a garanzia della gestione ottimale del processo.
- I fondi acquisiti dall'ente promotore indipendente permettono il finanziamento di ulteriori ricerche oltre che permettere un eventuale miglioramento dell'assetto organizzativo, creando un circolo virtuoso.
- I dati degli studi, dopo opportuno iter regolatorio, potrebbero permettere nuove opzioni terapeutiche per i pazienti con la condizione clinica oggetto dello studio.
- L'applicazione del DM 30/11/2021 rappresenta una tappa verso una sempre maggiore collaborazione trasparente tra pubblico e privato, nell'interesse del paese e dei pazienti.

3. LA SOLUZIONE

