



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## REGOLE DEGLI STUDI CLINICI NO-PROFIT E CESSIONE DEI DATI: NOVITÀ PER L'ITALIA

LUNEDI' 9 MAGGIO - ORE 13:30 - 17:30

ASST Gaetano Pini - Aula Magna  
Via Gaetano Pini, 9 - Milano

Il 3 marzo 2022 è entrato in vigore il decreto ministeriale del 30 novembre 2021, recante 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.

Tale decreto era atteso con ansia dagli operatori del settore, sia pubblici che privati, che si trovavano a fare i conti con una normativa oramai piuttosto datata e soprattutto inadeguata a favorire il potenziamento della ricerca italiana.

Il decreto rappresenta sicuramente un passo avanti per le sperimentazioni cliniche no-profit, ma gli obiettivi ambiziosi, che ci si aspettavano dall'emanazione del decreto, appaiono in parte disattesi. La nuova normativa ha infatti introdotto una serie di vincoli e di limitazioni, che fanno dubitare della sua possibile applicazione a tutti i casi. Inoltre, il dettato legislativo è per alcuni aspetti generico e pone ancora tanti interrogativi.

Il convegno organizzato da AFI si pone l'obiettivo di fare chiarezza, cercando di rispondere a tutti i possibili dubbi.

### COMITATO ORGANIZZATORE

**Giovanna Beretta** - AFI - Mirol  
**Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze Clinical Research  
**Ilaria Maruti** - AFI - Roche  
**Silvia Stefanelli** - Studio Legale Stefanelli & Stefanelli

### RELATORI/MODERATORI

**Giovanna Beretta** - AFI - Mirol  
**Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze  
**Guido Fedele** - AFI  
**Gualberto Gussoni** - FADOI  
**Ilaria Maruti** - AFI - Roche  
**Annamaria Merico** - Telethon  
**Silvia Stefanelli** - Studio Legale Stefanelli & Stefanelli

## PROGRAMMA

- 13:30 - 13:40 - Introduzione e saluti**  
Lorenzo Cottini (AFI, Evidenze Clinical Research), Ilaria Maruti (AFI, Roche), Guido Fedele (AFI)
- 13:40 - 14:10 - Studi no-profit e cessione dei dati: storia ed esperienze**  
Gualberto Gussoni (FADOI)
- 14:10 - 16:10 - Aspetti legali salienti del nuovo decreto**  
Silvia Stefanelli (Studio Legale Stefanelli & Stefanelli),  
Giovanna Beretta (AFI, Mirol)
- **Inquadramento giuridico: dal DM 2004 al nuovo DM 30 novembre 2021**
  - **Ambito di applicazione: a quali studi si applica?**
  - **La copertura delle spese ed il fondo per le sperimentazioni no profit**
  - **Il contratto di cessione dei dati: come si costruisce, come si calcola il valore dei dati**
  - **E' possibile la cessione dei dati per altre tipologie di studi? È possibile per il settore medical device?**
  - **La protezione dei dati: quali sono gli adempimenti da porre in essere nel caso di cessione dei dati?**
  - **Chi ha sponsorizzato uno studio no-profit ha diritto al rimborso?**
- 16:10 - 17:00 - Tavola rotonda**  
Moderatori : Lorenzo Cottini (AFI, Evidenze Clinical Research), Ilaria Maruti (AFI, Roche)  
**Quale sarà l'impatto del nuovo decreto? Molti dubbi e qualche certezza**  
Silvia Stefanelli (Studio Legale Stefanelli & Stefanelli), Giovanna Beretta (AFI, Mirol), Gualberto Gussoni (FADOI), Annamaria Merico (Telethon)
- 17.00 - 17.30 - Domande, discussione, chiusura dei lavori**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci AFI; per i NON soci il costo è di € 100,00 + iva.

### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

### Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale Ranzoni, 1 - Milano  
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)