



PAVIA e ANSALDO
STUDIO LEGALE

Ricerca e sperimentazione indipendente: *hub o ... handicap per lo sviluppo di eccellenze italiane?*

Avv. Agostino Migone de Amicis

Partner, Pavia e Ansaldo – HealthCare & Pharmaceuticals

Presidente, Comitato Etico IRCCS Humanitas – Consigliere IRCCS C. Besta

HealthCare Summit de «Il Sole-24Ore»

Roma, 26 ottobre 2016



PAVIA e ANSALDO
STUDIO LEGALE

COME GIRA IL MONDO

- Contesto multi-stakeholder
 - Autorità Regolatorie, Istituzioni Cliniche, Industria, Gruppi di Ricerca, Charities, Comitati Etici
 - attenzione ai profili di sostenibilità

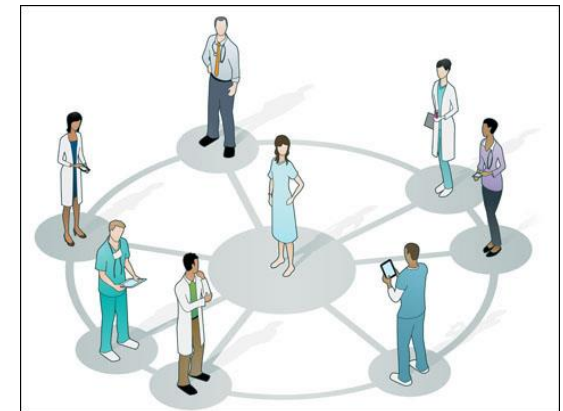
- DISTINZIONE–BASE:
 - Investigator-initiated (IIS)
 - Company-driven
 - (SOLO) DA NOI
 - no profit
 - profit



REGULATORY ENVIRONMENT

- Rilevanza crescente della ricerca indipendente
 - «considerando» Reg. 536/2014
 - Effettiva indipendenza /autorevolezza
 - dimensione sempre più internazionale (prospettiva terapie avanzate)

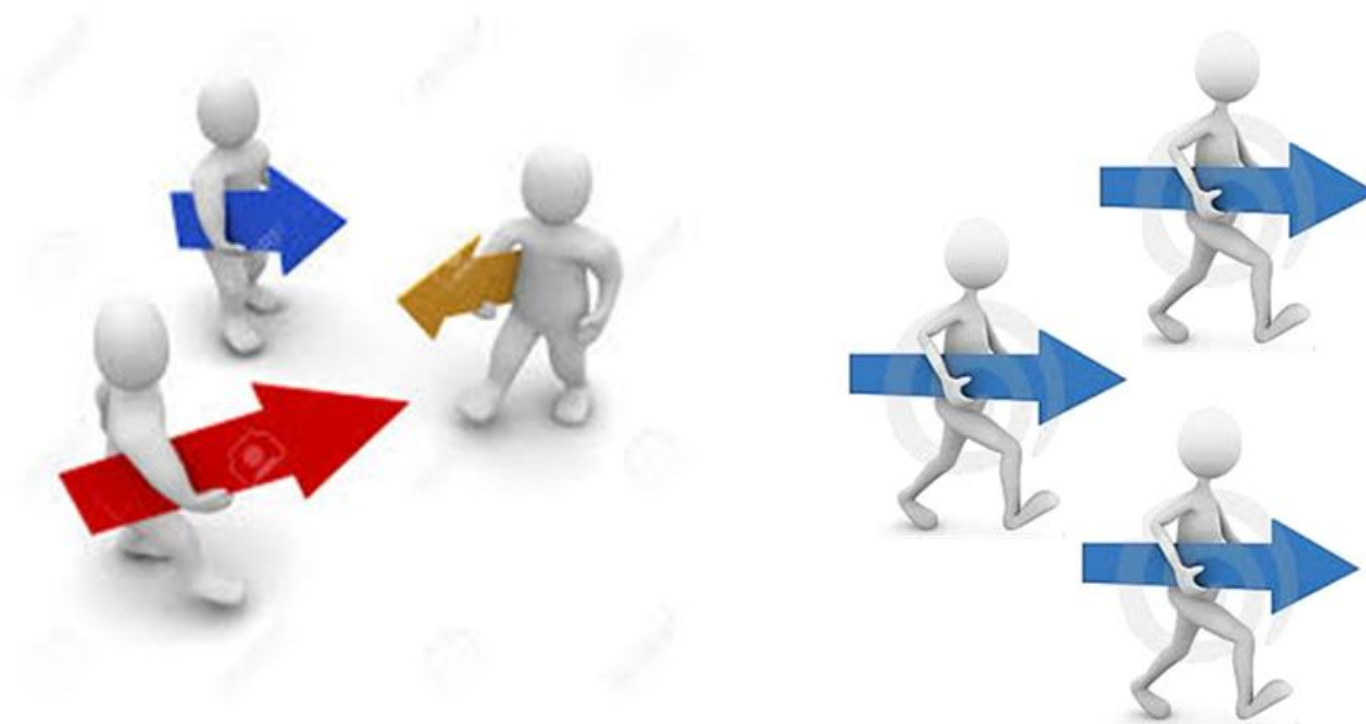
- Fonti normative interne
 - DM 17.12.2004
 - D.Lgs. 6,11,2007 n. 200
 - Nota AIFA 9.11.2012



DISTORSIONI INTERPRETATIVE

- Promotori *double-face*
- studi mal-avviati (ruolo degli sperimentatori)
- interpretazioni aberranti
- ripercussioni internazionali

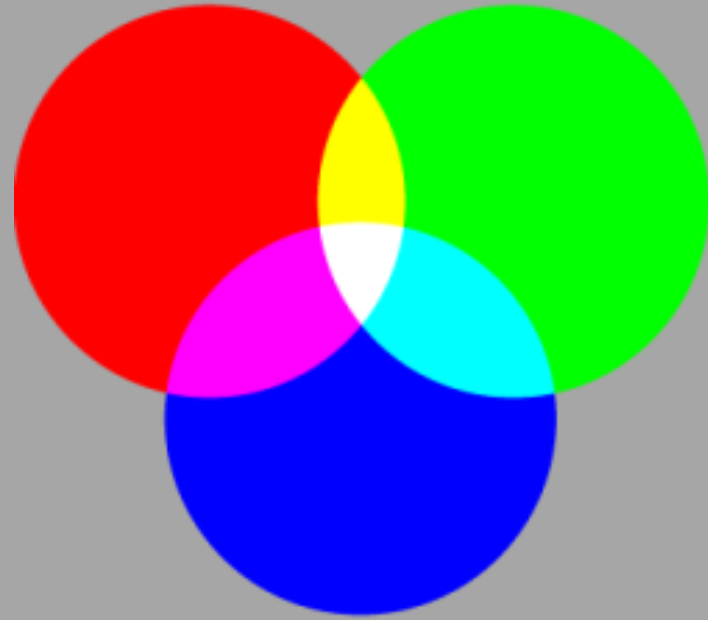
UN CAMBIO DI PASSO



SOLUZIONI POSSIBILI

- Ridefinizione art. 1, comma 2, lettera d del D.M. 17.12.2004
 - «sviluppo industriale»
 - «fini di lucro»

- Individuazione nuovi criteri
 - intervento Autorità UE
 - riferimenti peer-reviewed
 - evidenza dei costi e limiti di rimborsabilità
 - gestione e sorte dei database



Grazie per l'attenzione

