



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

TRA SEGRETEZZA E TRASPARENZA: LE NORME EUROPEE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEL KNOW-HOW E DEI TRADE SECRETS

58° SIMPOSIO AFI
RIMINI 6-7-8
GIUGNO 2018

G. D'Orazio, G.M. Rossi, P. Rampinelli, M. Cini
Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie - FaBIT
Università di Bologna

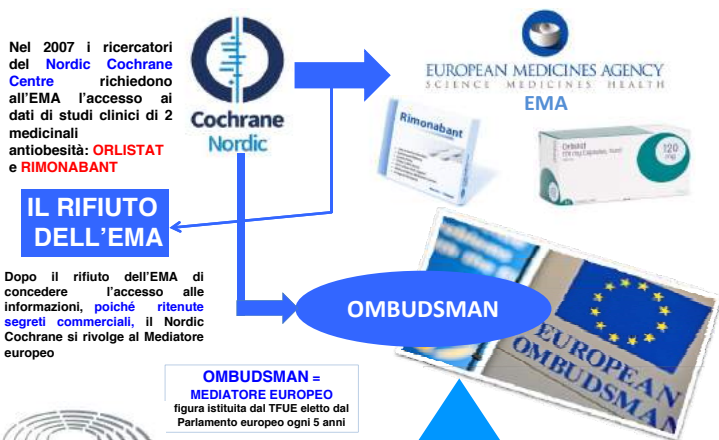
OBIETTIVI:
Analisi delle problematiche che coinvolgono Ema, Industria Farmaceutica e Mediatore Europeo riguardanti la divulgazione dei dati di sperimentazione clinica (Art. 80 Reg. EU 536/2014) e la protezione del know-how (Direttiva 943/2016)

DIVULGAZIONE DATI SPERIMENTAZIONE CLINICA
REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014
sulla sperimentazione clinica
medicinali ad uso umano
Nell'**ART.80** viene definita la **creazione del portale EU per accedere ai clinical trials data** la cui gestione è affidata all'EMA (**ART.81**)
Entrata in vigore: 2019

EMA
INDUSTRIA FARMACEUTICA
MEDIATORE EUROPEO
hanno assunto definite posizioni riguardo 2 temi:

PROTEZIONE KNOW HOW E TRADE SECRETS
DIRETTIVA EUROPEA 2016/943/EU
protezione know-how e informazioni commerciali riservate
ARMONIZZAZIONI DELLE LEGISLAZIONI NAZIONALI SECONDO ACCORDO TRIPS

LA RICHIESTA DI TRASPARENZA ALL'EMA 2007



Nel 2007 i ricercatori del **Nordic Cochrane Centre** chiedono all'EMA l'accesso ai dati di studi clinici di 2 medicinali antibiotici: **ORLISTAT** e **RIMONABANT**

IL RIFIUTO DELL'EMA

Dopo il rifiuto dell'EMA di concedere l'accesso alle informazioni, poiché ritenute **segreti commerciali**, il **Nordic Cochrane** si rivolge al Mediatore europeo

OMBUDSMAN = MEDIATORE EUROPEO
figura istituita dal TFUE eletto dal Parlamento europeo ogni 5 anni

Invita l'EMA a fornire le informazioni richieste

FUNZIONI DELL'OMBUDSMAN
Indaga su casi di cattiva amministrazione
• Comportamento sleale
• Irregolarità amministrative
• **MANCANZA di INFORMAZIONI O RIFIUTO DI FORNIRLE**

2010 NASCE LA POLICY EMA 043

Nel 2010 nasce la **policy EMA 043** che promuove una prima diffusione dei dati su richiesta degli interessati.

2014 NASCE LA POLICY EMA 070

Il 2 ottobre 2014 viene adottata la **policy EMA 070** che permette l'accesso a chiunque dei **clinical study report** attraverso la registrazione:
<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>

DEFINIZIONI (Dir. 2016/943):

KNOW-HOW e TRADE SECRETS sono: informazioni tecnico-procedurali non brevettabili ma con valore economico fino a quando restano segrete che rappresentano un vantaggio competitivo per chi le possiede. Sono tutelati dalla **Direttiva UE 2016/943** entrata in vigore l'8 giugno 2016 che dovrà essere recepita entro il **9 giugno 2018**. Questa direttiva si propone di armonizzare le legislazioni nazionali seguendo la linea tracciata dall'accordo TRIPS del 1994. In Italia la tutela giuridica dei segreti commerciali è affidata al Codice della Proprietà Industriale (D. Lvo 30, 2005 artt. 98-99), al Codice Penale (artt. 622,623) e al Codice Civile (art. 2598), i quali trattano della rivelazione del segreto professionale e scientifico e della repressione della concorrenza sleale

KNOW HOW e TRADE SECRETS

informazioni tecnico-procedurali e strategie aziendali

NON POSSONO ESSERE BREVETTATE

hanno valore economico fin quando restano segrete

costituiscono un vantaggio competitivo per chi le possiede

IL CASO ABBVIE

Nel 2012 l'azienda belga UCB richiede l'accesso all'EMA ai dati di sperimentazione clinica dell'adalimumab (HUMIRA)

Nel 2013 l'EMA accoglie la richiesta di divulgazione dei dati, ma viene impedita da un ricorso presentato da ABBVIE

Viene raggiunto un accordo extra-giudiziale tra EMA e ABBVIE che consente la diffusione "revisionata" dei dati relativi ai trials clinici: **OSCURAMENTO dei CCI**

Nel 2014 il Mediatore europeo approva e apprezza la nuova **POLICY 070** in materia di trasparenza.

Da <https://clinicaldata.ema.europa.eu>. Clinical study reports di Parsabiv con oscuramento dei CCI **Commercially Confidential Information**

CONFRONTO TRA POLICY EMA 070 e REG. 536/2014/EU TRIALS CLINICI

	POLICY EMA 070	REGOLAMENTO 536/2014
MEDICINALE TRATTATO	Soltanto medicinali con autorizzazione centralizzata	Qualsiasi medicinale frutto di studio clinico indipendentemente dall'autorizzazione all'immissione in commercio
STUDI CLINICI TRATTATI	Studi presentati per ottenimento AIC Studi presentati per nuova indicazione terapeutica	Studi clinici condotti nell'UE; studi clinici pediatrici condotti in paesi extra-UE
DOCUMENTI PUBBLICATI	Dati clinici (osservazioni) cliniche, sintesi clinica, report clinici) e la relazione sull'anonimato.	Tutte le informazioni prodotte durante una sperimentazione clinica (es. protocolli, riassunto risultati, ispezioni)
CANALE UTILIZZATO	Sito web EMA	Futuro portale UE e database UE (in cui convergeranno tutti i CSR's)
DATA ENTRATA IN VIGORE	1 gennaio 2015 per domande AIC 1 giugno 2015 per domande nuova indicazione terapeutica	Previsto nel 2019
INIZIO PUBBLICAZIONE DATI	Ottobre 2016	2019 ???

10. STUDY DRUG MATERIALS AND MANAGEMENT
The site should refer to the pharmacy manual for detailed instructions regarding drug preparation and handling
10.1. Study Drug
KAI-4169 active pharmaceutical ingredient (API) is a synthetic peptide composed of seven D-amino acids and one L-amino acid prepared as a hydrochloride salt.
KAI-1169 drug product is provided as a sterile lyophilized powder containing 20 mg KAI-1169 API with glycine as a bulking agent, trehalose as a stabilizer, and sodium citrate as a buffering agent. Upon reconstitution with sterile water for injection, KAI-1169 drug product will be a sterile, clear and colorless solution with a pH between 4 and 7. The reconstituted drug product will be diluted further with 0.9% sodium chloride, as necessary, to the desired drug concentration before intravenous administration.
Sterile 0.9% NaCl for injection will be used for dilution.
10.2. Study Drug Packaging and Labelling
KAI-4169 drug product is provided as a sterile lyophilized powder containing 20 mg KAI-4169. Each vial is for individual use and will be individually labeled.
The labelling will comply with the requirements of the Australian Therapeutic Goods Administration (TGA).
10.3. Study Drug Storage
All ²⁻⁸

Bibliografia
M.Ferrari, La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei Paesi dell'UE, in Responsabilità civile e previdenziale, Giuffrè, 2016
R.Banzi, V.Bertelli, S.Garattini, Accessibilità dei dati sui farmaci: la nuova norma EMA, Drug data access: the new EMA policy, IRCC, Istituto di Ricerca Farmacologica Mario Negri, Milano, 2014
L. Beretta, L'UE verso la monetizzazione della sperimentazione clinica. Dalla semplificazione delle procedure ai diritti degli enrolleati, in Rivista Italiana di medicina legale, 3/2016
M. Fasano, Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione, in BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto, n. 2/2017
Kmetzovich, Zoda, Transparency campaigners welcome new rules for clinical trials in Europe, in BMJ British Medical Journal (Online), London, (Apr 5, 2014)
Paragrafo di riferimento da consultare per ulteriori informazioni: patricia.rampinelli@unibo.it