

Webinal NetVal 29 settembre 2020

Gli accordi di trasferimento di materiale: cosa sono, perché, quando e come si usano

Laura Spinardi



Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico



Sistema Socio Sanitario
Regione
Lombardia

Gli accordi di trasferimento di materiale: COSA SONO

Un accordo per il trasferimento di materiale (MTA) è **un contratto tra due soggetti giuridici differenti** che regola il trasferimento di materiale (proprietario).

- ❑ **L'MTA deve essere finalizzato tra soggetti giuridici,
...e non tra singoli ricercatori.**



Tipologia di materiale trasferito

Materiale
non Biologico

Prototipi,
Software,
Ecc

Materiale
Biologico

Campione di
origine
non umana

“REAGENT TOOLS”:
Plasmidi;
Peptidi;
Linee Cellulari;
Modelli murini;
Ceppi batterici; ecc..

Campione di
origine umana

Tessuti e campioni
d'origine umana,
unitamente ai dati
ad essi associati



Materiale non biologico

● Reagente proprietario

➔ **Concessione di licenza d'uso (limitata in scopo/tempo)**

- come tale;
- dopo modifiche;
- come parte di un nuovo reagente.

...Oneroso e con garanzie!



Materiale biologico di origine NON umana

● Reagente proprietario



➔ **Concessione di licenza d'uso (limitata in scopo/tempo)**

- come tale;
- dopo modifiche;
- come parte di un nuovo reagente.



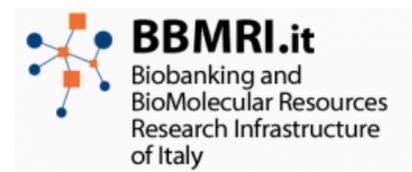
Materiale biologico di origine umana

● Biobanca/ Centro di risorse biologiche (CBR)

Struttura di servizio, senza scopo di lucro, che garantisce e gestisce la raccolta, la conservazione e la distribuzione di materiali biologici umani.



www.bbmri-eric.eu



www.bbmri.it

Qualità dei campioni

● Collezioni

Campioni raccolti in occasione di un progetto/ studio specifico.

Restituzione dei materiali residui o comunicazione dell'avvenuto esaurimento.



Trasferimento di Materiale Biologico di origine umana

Nel trasferimento dei campioni biologici i “protagonisti” sono molteplici:

- ✓ Il materiale biologico
- ✓ Il conferente (cittadino o paziente)
- ✓ Il soggetto fornitore
- ✓ Il soggetto ricevente
- ✓ Il progetto di ricerca/studio clinico/collaborazione
- ✓ Il Comitato Etico



Materiale Biologico di origine umana



Paziente



Materiale Biologico



Dati personali

A chi appartengono?



Il consenso informato

Consenso informato alla raccolta e conservazione dei campioni che espliciti:

- ✓ Raccolta per scopi di ricerca;
- ✓ Diritti, responsabilità e contatti;
- ✓ Possibile utilizzo da parte di soggetti terzi, e condizioni per l'utilizzo;
- ✓ Luogo e tempo di conservazione;
- ✓ Possibilità e tutele di trasferimento;
- ✓ Utilizzo commerciale dei risultati/prodotti senza vantaggi per il conferente;

- ✓ Collegamento tra campioni biologici e informazioni personali
(differenza tra pseudonimizzazione e anonimizzazione).



Anonimizzati vs. pseudo-anonimizzati



No GDPR

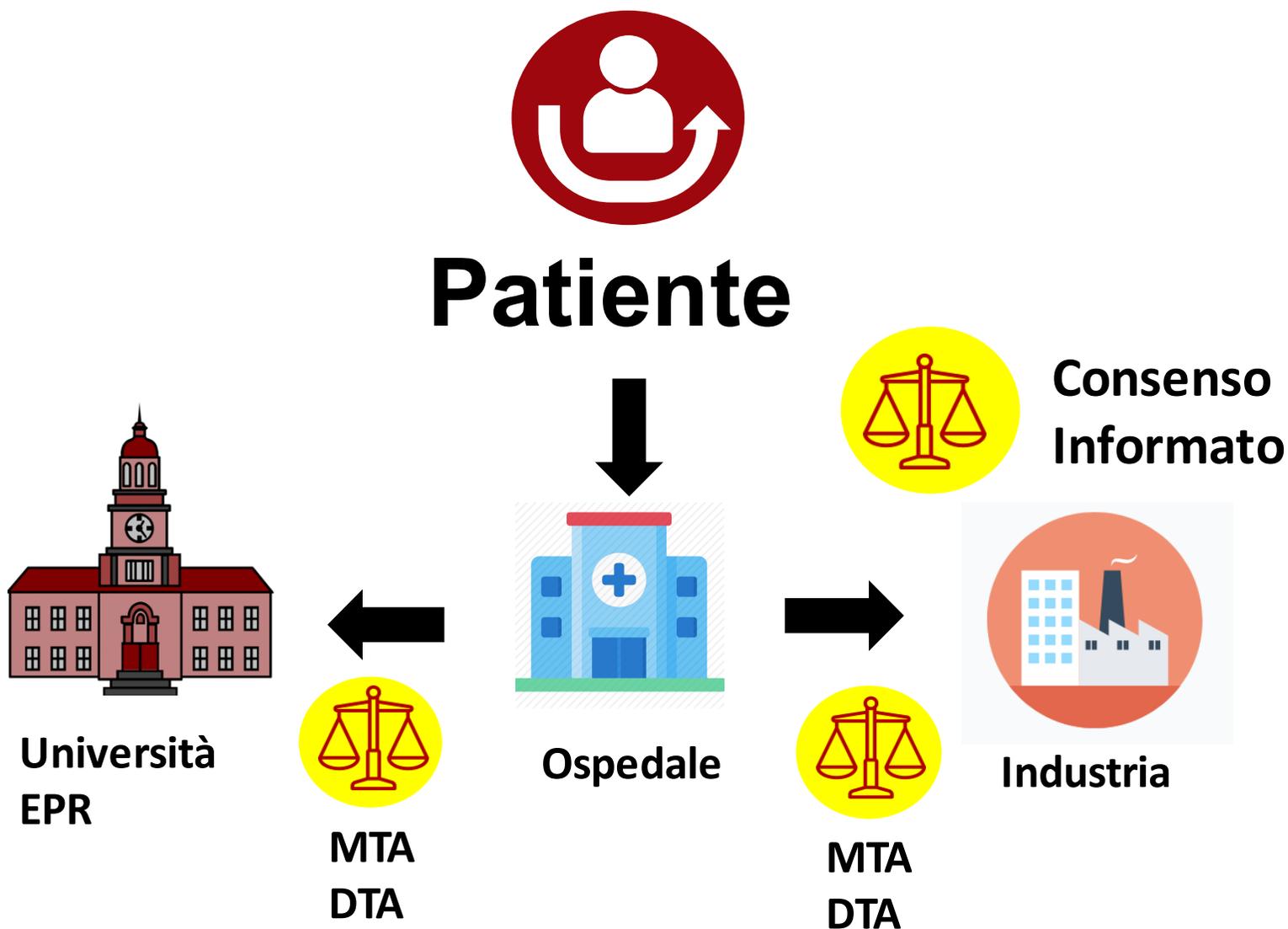


GDPR

Nomina responsabile del trattamento (“processor”)

Titolare dei dati (“controller”)

Materiale Biologico di origine umana & progetti di ricerca



Materiali Biologici nei progetti di ricerca/collaborazioni

- Requisiti **etici, legali e sociali** per un utilizzo corretto dei campioni
- Modalità di **accesso** al materiale
- Modalità di **utilizzo e conservazione** del materiale
- **Titolarità** del materiale trasferito (consenso informato conferente)
- Parere positivo del **Comitato Etico** (progetto di ricerca/studio clinico)

“Il materiale biologico di origine umana ha un ruolo centrale nella ricerca scientifica”



Quando l'MTA

Il **materiale biologico di origine umana** può essere **trasferito** solo nell'ambito dei seguenti **contesti**, che devono essere esplicitati nel consenso informato e richiamati nel MTA:

- I. Studi clinici *no-profit*;
- II. Studi di base traslazionali;
- III. Progetti con finanziamenti competitivi;
- IV. Progetti di co-sviluppo con soggetti terzi (*profit e no-profit*).



Come l'MTA

Accordo indipendente

- MTA OUT
- MTA IN

Clausola in accordi:

- di partenariato
- di co-sviluppo



Accordo di trasferimento di materiale: COME

Aspetti chiave del contratto

- Rinvia ad un **Progetto** di ricerca/studio clinico/ accordo di collaborazione;
- **Accurata descrizione** del materiale trasferito (quantità)
- **Divieto di trasferimento** del materiale a terzi e/o per uso di fini commerciali;
- Può essere a **titolo oneroso** (*cost recovery*) o **gratuito**,
(fatto salvo le spese di trasporto e di assicurazione);
- Può contenere un **diritto di ispezione** per la verifica dell'impiego fatto;
- **Titolarità** dei risultati/ pubblicazioni/ IPRs/ uso commerciale



MTA: DIRITTI DA NEGOZIARE

PUBBLICAZIONI

BREVETTI



**TITOLARITA' E ACCESSO
AI RISULTATI**

**USO
COMMERCIALE**



MTA: DIRITTI DA NEGOZIARE

● TITOLARITA' E ACCESSO AI RISULTATI

- Al termine del progetto;
- Durante lo svolgimento del progetto (programmato o su richiesta);

● PUBBLICAZIONI

- **Ringraziamenti** :all'Istituzione ed al personale che ha collaborato, ove non si raggiungano i criteri minimi per l'*authorship*;
- **Authorship**: Diritto di essere indicato come inventore e di poter visionare i manoscritti.



● DIRITTI DI PROPRIETA' INTELLETTUALI

- Si può prevedere un'apposita clausola che disciplini e regoli **la proprietà** dei risultati e i relativi **diritti di proprietà intellettuale** sui risultati ottenuti con l'uso del materiale trasferito.
- Il solo conferimento di campioni e dati associati non costituisce condizione per essere individuati come inventori.

MTA: DIRITTI DA NEGOZIARE

● USO COMMERCIALE (DEI RISULTATI)

➤ E' possibile negoziare:

lump sum: da versare alla sottoscrizione dell'accordo;

Milestones: da versare a raggiungimento obiettivo;

Futures: da versare ad una data futura stabilita.

➤ In **nessun caso è possibile fare PROFIT** (distribuzione dei benefici economici a persone fisiche o giuridiche).

➤ Tutti i benefici economici devono essere utilizzati/investiti per **scopi di Ricerca & Sviluppo** (laddove presente: per il buon funzionamento della Biobanca).



Prototipo di MTA

- **Scopo:** delimita e determina quale sia l'unico utilizzo possibile e le condizioni d'uso;
- **Conformità con le regole e le leggi**
- **Diritti, contatti e tutele per il conferente**
- **Cost recovery;**
- **Condizioni e diritti della proprietà intellettuale;**
- **Pubblicazioni e Accesso dei risultati;**
- **Responsabilità delle parti;**
- **Confidenzialità;**
- **Parere positivo del comitato etico (per materiale di origine umana)**
- **Durata, recesso, risoluzione, cessazione**
- **Allegati previsti (i.e. Allegato x - Materiale e dati Originali; allegato y: Progetto, etc..)**

Inserire clausola per nomina responsabile trattamento dei dati (ricevente) + allegato con gli obblighi (DPA sintetico)



Procedimento per il trasferimento di Materiale (TTO)

Quando si trasferisce del Materiale a un Ricevente, il trasferimento del Materiale viene disciplinato da un apposito **MTA-Out**, per la cui sottoscrizione è necessario:

- compilazione modulo di richiesta MTA e dichiarazione assunzione di responsabilità del Ricercatore e del Direttore del Dipartimento/ Unità Operativa di afferenza del Ricercatore;
- revisione e approvazione dall'UTT che negozia con il Ricevente l'accordo;
- sottoscrizione del legale rappresentante delegato e per presa visione del PI.



Grazie per l'attenzione.

laura.spinardi@policlinico.mi.it



Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia