

# FINANZIAMENTO DEGLI STUDI NO PROFIT

**Rosaria Iardino**

*Presidente*

Fondazione the Bridge



Unità di Bioetica



**RICERCA CLINICA INDIPENDENTE:**

**ATTUALI CRITICITÀ E NUOVI SCENARI**

**17 maggio 2019**

organizzato da  
*ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ*  
*E*  
*COMITATO ETICO "LAZIO 2"*

## RICERCA CLINICA FINANZIATA DA ENTI NO PROFIT

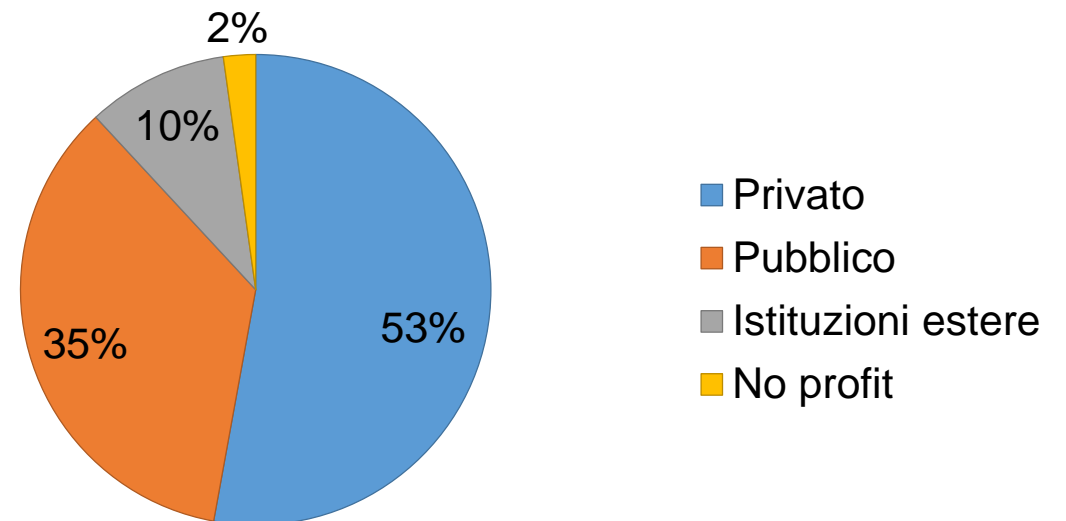
Ricerca promossa da enti pubblici o di ricerca, non a fini di lucro, [...] i cui risultati divengono di proprietà del promotore e non di un'industria del farmaco, ciò in quanto la finalità ultima è il **miglioramento della pratica clinica**.

*Ministero della Salute*

Nel **2016**, l'investimento in ricerca e sviluppo in Italia si è registrato pari a **23 MILIARDI** di euro, di questa:

- ✓ 22 miliardi dal privato
- ✓ 8 miliardi dal pubblico
- ✓ 2,2 miliardi dalle istituzioni estere
- ✓ 0,5 miliardi dal settore no profit

### Investimenti in ricerca e sviluppo in Italia nel 2016



Doxa, 2018

## Differenti modalità di finanziamento = differenti finalità

### **Settore privato**

Finanziano sperimentazioni cliniche volte a commercializzare farmaci. Finanziamento in ricerca applicata con forti attese da parte del marketing

### **Stato**

Pagamento stipendi dei ricercatori universitari e degli enti pubblici

### **Istituzioni estere**

Progetti europei e bandi

### **Settore no profit**

Erogazione liberale non restrittiva che non vincola l'oggetto della ricerca a una finalità specifica, se non quella del miglioramento della pratica clinica.

Il finanziamento incondizionato deve sempre essere definito nel protocollo al Comitato Etico e/o all'Autorità competente.

# No profit: DONAZIONI (1/2)

## 300 milioni di finanziamento da parte del mondo no profit, di cui:

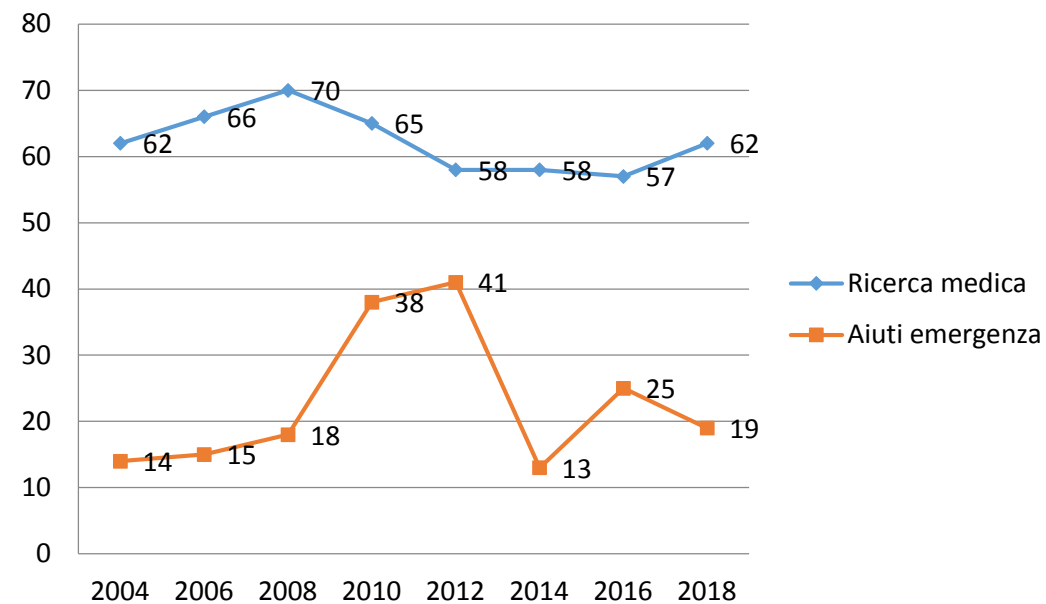
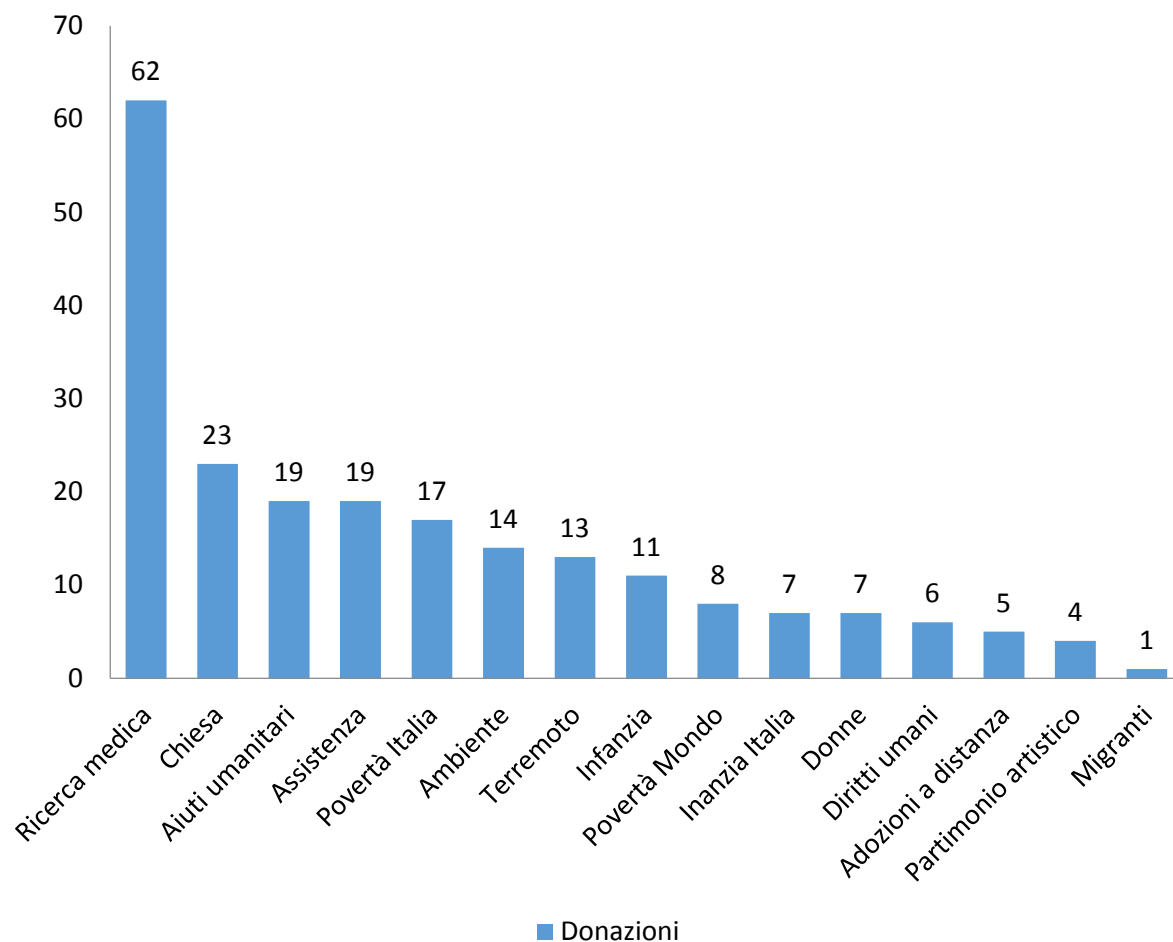
- 102 milioni da AIRC e FIRC (ricerca sul cancro)
- 30 milioni da Telethon (ricerca delle malattie genetiche rare)
- 7 milioni da Fondazione italiana sclerosi multipla
- 2 milioni da Fondazione ricerca fibrosi cistica
- 33 milioni da fondazioni bancarie (es. Compagnia San Paolo)

Trial clinici	
Presentati	7251
Totale pazienti reclutati	463.977
Pazienti reclutati nel 2017	111.824
Trial interventistici	4683
Trial osservazionali	2568
Profit	3108
<b>Non profit</b>	<b>4142</b>

### Nuovo trend di diversificazione dei finanziamenti: investimento diretto in infrastrutture di ricerca

Es. centri di sclerosi multipla, istituti di genetica e medicina, ricerca e sviluppo di nuove terapie in collaborazione con istituti di ricerca e aziende farmaceutiche

# No profit: DONAZIONI (2/2)



Doxa, 2018

# No profit: 5x1000

- Ci sono **108 enti iscritti** nell'elenco della ricerca sanitaria (2018)
- La destinazione media è di **€ 30,50 per la ricerca sanitaria** e di **€ 31,06 per la ricerca scientifica**
- Nel 2018 sono stati raccolti oltre **119 MILIONI** dagli enti con ragionale sociale "cancro/tumori" (16 milioni per infanzia)

## TOP 10 del 5x1000

**AIRC** 64,5 milioni

**Fondazione piemontese per la ricerca sul cancro** 10,9 milioni

**IEO** 6,7 milioni

**Fondazione Veronesi** 4,5 milioni

**IRCCS Gruppo San Raffaele** 4,4 milioni

**Gaslini** 3,4 milioni

**Fondazione Telethon** 3,2 milioni

**INT** 3 milioni

**Centro di riferimento oncologico di Aviano** 2,9 milioni

Doxa, 2018

# No profit: aziende e Lg n.3/2018

- Legge "Lorenzin" n.3/2018, introduce la modifica del Decreto del 17 dicembre 2004 (esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali) nella parte in cui si prevede che “la sperimentazione non sia finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque ai fini di lucro:
  - “cessione e l'utilizzazione dei dati relativi alla sperimentazione a fini registrativi all'azienda farmaceutica, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca”
  - “l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le mancate entrate connesse alla connotazione di studio come non profit”.

## Criticità sia per l'azienda che per l'ente no profit:

- qualità dei dati
- all'impossibilità di “utilizzarli ai fini registrativi
- disallineamento rispetto agli obiettivi aziendali
- In caso di risultato negativo della ricerca, libertà di pubblicazione limitata.



**Il contributo incondizionato è la *conditio sine qua non* della ricerca clinica senza scopo di lucro**

# Conclusioni

- ❑ Alcuni enti no profit suppliscono a determinate funzioni pubbliche: raccolgono, infatti, risorse che costituiscono un bene pubblico e collettivo.
- ❑ Senza scopo di lucro = ricaduta sociale e non tornaconto personale
- ❑ Necessità di comprendere quanto realmente l'investimento nella ricerca possa fruttare dal punto di vista economico e da quello della salute:
  - ❑ Servono dati chiari e precisi
  - ❑ Sensibilizzazione dell'opinione pubblica