



**CENTRO
NEUROLESI
BONINO
PULEJO**

IRCCS MESSINA

Istituto di Ricovero e Cura
a Carattere Scientifico



Certificato n. 10271

REGOLAMENTO SUL TRATTAMENTO DEI DATI

NELL'AMBITO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Versione	Data	Revisione	Autore
1	Ottobre 2023		Personale della Ricerca e DPO

Sommario

Capitolo 1 – Ambito di applicazione	4
Scopo	4
Applicabilità.....	4
Data di entrata in vigore	4
Supporto fornito dal DPO	4
Capitolo 2 – Definizioni e norme di riferimento.....	4
Acronimi e abbreviazioni.....	4
Definizioni.....	5
Normativa di riferimento	7
Capitolo 3 – Buona Pratica Clinica.....	7
Good Clinical Practice.....	7
Capitolo 4 – Le figure della ricerca clinica	8
Autorità regolatorie.....	8
Comitato etico.....	8
Sponsor della ricerca clinica	8
Responsabile del monitoraggio dello studio.....	9
Sperimentatore o investigator	9
Study Coordinator o Data Manager	10
Il rapporto tra Promotore e Centro di Sperimentazione	10
Il trattamento dei dati da parte degli altri soggetti della Sperimentazione	11
Capitolo 5 – Modalità di trattamento e conservazione	12
Modalità di raccolta e trattamento.....	12
Il trasferimento di dati all'estero	13
Il trattamento dei dati delle Sperimentazioni in situazioni emergenziali.....	13
Capitolo 6 – Informativa e consenso	14
Informativa sul trattamento dei dati personali.....	14
Consenso al trattamento.....	15
Capitolo 7 – Misure di sicurezza.....	16
Sicurezza del trattamento	16
Registro del trattamento e valutazione di impatto	17

Capitolo 8 – Diritti degli Interessati.....	18
I diritti degli Interessati	18
Capitolo 9 – Violazioni del trattamento.....	19
Notifica della violazione e registro delle violazioni del trattamento (rinvio)	19
Capitolo 10 – Norme finali e di rinvio	19
Disposizioni finali.....	19
Norma di rinvio.....	19
Capitolo 11 - Allegati	19
Allegati.....	19

CAPITOLO 1

AMBITO DI APPLICAZIONE

✓ **SCOPO**

Il presente documento ha lo scopo di definire la governance dei dati nei casi di sperimentazioni cliniche effettuate dall'IRCCS Bonino Pulejo di Messina.

✓ **APPLICABILITÀ**

La presente procedura è destinata a tutto il personale coinvolto nel trattamento dei dati personali, secondo i diversi ruoli ricoperti, nei casi di sperimentazioni cliniche.

✓ **DATA DI ENTRATA IN VIGORE**

Il Regolamento diventa esecutivo a decorre dalla data di pubblicazione.

✓ **SUPPORTO FORNITO DAL DPO**

Nell'elaborazione del Regolamento è stato fornito supporto specialistico dal D.P.O. nell'ambito delle sue funzioni come previsto dall'art. 39 del GDPR 2016/679

CAPITOLO 2

DEFINIZIONI E NORME DI RIFERIMENTO

✓ **ACRONIMI E ABBREVIAZIONI**

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CE	Comitato Etico
CRA	Clinical Research Associate
CRC	Clinical Research Coordinator
CRF	Case Report Form
CRO	Clinical Research Organization
DPO	Data Protection Officer – Responsabile della Protezione dei Dati

EDPB	European Data Protection Board – Comitato Europeo per la Protezione dei Dati
ENISA	European Union Agency for Network and Information Security
GCP	Good Clinical Practice, Buona Pratica Clinica
GDPR	General Data Protection Regulation - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 2016/679.
ICH	Conferenza Internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei farmaci ad uso umano
IT	Information Technology
WP29	Working Group 29

✓ **DEFINIZIONI**

Anonimizzazione	Per anonimizzazione si intende una tecnica che viene applicata ai dati personali in modo tale che le persone fisiche interessate non possano più essere identificate in nessun modo: l'obiettivo è eliminare la correlazione tra i dati personali e una determinata persona fisica interessata, rendendo impossibile l'identificazione della stessa
Archivio	Qualsiasi insieme strutturato di dati personali accessibili secondo criteri determinati, indipendentemente dal fatto che tale insieme sia centralizzato, decentralizzato o ripartito in modo funzionale o geografico (art. 4, n. 6, GDPR).
Autenticazione informatica	L'insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica, anche indiretta, dell'identità dell'utente.
Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali	Noto anche come Garante della privacy, è un'autorità amministrativa indipendente italiana. Ai sensi del Codice per la protezione dei dati personali è costituita da quattro membri, eletti dai due rami del Parlamento della Repubblica Italiana, che ne individuano due ciascuno.
Autorità regolatorie	Autorità che consentono lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche.
Banca dati	Qualsiasi complesso organizzato di dati (archivio informatico), riguardanti uno stesso argomento o più argomenti correlati tra loro, strutturato in modo tale da consentire la gestione dei dati stessi (l'inserimento, la ricerca, la cancellazione ed il loro aggiornamento) da parte di un'applicazione, ripartito in uno o più elaboratori elettronici (ad es. server, postazioni lavorative, ecc.) dislocati all'interno della rete LAN del Titolare.
Buona Pratica Clinica	Standard internazionale di etica e di qualità necessari alla

	progettazione, alla conduzione, alla registrazione ed alle modalità di relazione degli studi clinici che interessano soggetti umani.
Categorie particolari di dati personali	Dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona (art. 9, c. 1, GDPR).
Comitato Etico	Organismo multidisciplinare, senza scopo di lucro, che tutela i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti inseriti nei programmi di sperimentazione. Tale funzione viene svolta valutando, in piena autonomia e indipendenza di giudizio, i protocolli di sperimentazione (obiettivi, disegno, conduzione, analisi dei risultati), l'idoneità degli sperimentatori e delle strutture in cui si svolgono gli studi e tutti gli aspetti etici connessi all'acquisizione del consenso informato e alla regolamentazione del trattamento dati personali.
Comitato Europeo per la Protezione dei Dati	Fornisce una guida generale (compresi orientamenti, raccomandazioni e migliori pratiche) per chiarire il GDPR e adotta conclusioni coerenti, volte a garantire che il Regolamento sia interpretato in modo coerente da tutti gli organismi di regolamentazione nazionali; fornisce consulenze alla Commissione europea sulle questioni riguardanti la protezione dei dati e qualsiasi nuova normativa dell'UE di particolare importanza per la protezione dei dati personali e incoraggia le autorità nazionali preposte alla protezione dei dati a collaborare e condividere informazioni e migliori pratiche.
Comunicazione	Il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, dal rappresentante del Titolare nel territorio dello Stato, dal Responsabile e dagli Incaricati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione.
Comunicazione elettronica	Ogni informazione scambiata o trasmessa tra un numero finito di soggetti tramite un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico.
Consenso dell'interessato	Qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento (art. 4 n. 11, GDPR).
Credenziali di autenticazione	I dati ed i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica.
Data manager	Svolge attività di supporto, facilitazione e coordinamento dei lavori relativi al protocollo di Studio.
Dati genetici	I dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione

	(art. 4 n. 13, GDPR).
Dato personale	Qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale (art. 4 n. 1, GDPR).
Diffusione	Il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione.
Autorizzato/ Delegato al Trattamento dati	Personale dipendente con profili di responsabilità apicali o equipollenti, cui il Titolare attribuisce compiti e funzioni specificamente individuati nell’ambito delle operazioni di trattamento effettuate dalla struttura di diretta competenza, normalmente Direttore/Responsabile UOC/UOSD.
Autorizzato/ Incaricato al trattamento	Persona fisica autorizzata a compiere operazioni di trattamento dal Titolare o dall’Autorizzato/Delegato
Infermiere di ricerca	Collabora con il Data Manager nel coordinamento dello Studio.
Interessato	Persona fisica cui si riferiscono i dati personali.
Investigator	È responsabile dell'affidabilità del prodotto sperimentale presso il proprio centro.
Monitor	Garantisce che la Sperimentazione venga condotta e documentata in maniera appropriata.
Parola chiave	Componente di una credenziale di autenticazione associata ad una persona ed a questa nota, costituita da una sequenza di caratteri o altri dati in forma elettronica.
Profilo di autorizzazione	L’insieme delle informazioni, univocamente associate ad una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti.
Pseudonimizzazione	Il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (art. 4 n. 5, GDPR).

Responsabile del trattamento	La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4, n. 8, GDPR).
Sistema di autorizzazione	L'insieme degli strumenti e delle procedure che abilitano l'accesso ai dati e alle modalità di trattamento degli stessi, in funzione del profilo di autorizzazione del richiedente.
Sistema informatico aziendale	E' fatto di funzioni, applicazioni, reti tecnologiche e procedure che, interagendo tra loro e incrociandosi, sono in grado di rendere disponibili una serie di informazioni utili.
Sponsor	Responsabile della qualità e integrità dei dati, assume personale qualificato che risponda a tutte le esigenze dello Studio.
Titolare del trattamento	La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7, GDPR).
Trattamento	Qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione (art. 4 n. 2, GDPR).
Violazione dei dati	Violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati (art. 4 n. 12, GDPR).
Working Group 29	Gruppo istituito ai sensi dell'art. 29 della direttiva 95/46 CE. Dal 25 Maggio 2018 prende il nome di European Data Protection Board – Comitato Europeo per la Protezione dei Dati.

✓ **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

D.lgs. n. 101/2018 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR).

D.lgs. n. 196/2003 Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, contenente il "Codice in materia di protezione dei dati personali", n.c. "Codice Privacy".

**D. Lgs. n.
200/2007**

Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di Sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

D.lgs. n. 211/2003

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

**Regolamento UE
2016/679**

Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

**Linee Guida 24
luglio 2008**

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008" del Garante per la Protezione dei Dati Personali

**Autorizzazioni
del 5 giugno
2019**

Autorizzazioni generali in materia di ricerca scientifica e dati genetici del 5 giugno 2019 del Garante per la Protezione dei Dati Personali.

**Linee Guida
AIFA07/04/2020**

Clinical Trials Management in Italy During the COVID-19

**Regolamento (UE)
n. 536/2014 del
Parlamento
Europeo e del
Consiglio**

Del 16 Aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/C

**Good Clinical
Practice**

Addendum E6 – R2

**D.M. della Salute
del 30.01.2023**

Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici territoriali

CAPITOLO 3 BUONA PRATICA CLINICA

✓ GOOD CLINICAL PRACTICE

La buona pratica clinica è uno standard internazionale di etica e di qualità necessaria alla progettazione, alla conduzione, alla registrazione ed alle modalità di relazione degli studi clinici che interessano soggetti umani. Il compito di definire questi standard, che i governi dei singoli paesi possono implementare nelle legislazioni locali riguardanti gli studi clinici su soggetti umani, è svolto dalla Conferenza internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei farmaci ad uso umano (ICH), organismo internazionale, cui aderiscono i paesi dell'Unione europea, gli Stati Uniti d'America ed il Giappone.

Le linee guida di buona pratica clinica definiscono la protezione dei diritti degli esseri umani in quanto soggetti di studi clinici e forniscono altresì assicurazioni circa l'attendibilità dei dati relativi agli studi clinici stessi. Infatti, le linee guida messe a punto precisano come gli studi clinici devono essere condotti, definiscono il ruolo e le responsabilità degli Sponsor, degli Sperimentatori e dei Monitor (chiamati anche nell'ambito dell'industria farmaceutica con l'acronimo CRA, *Clinical Research Associate*).

In Italia, le linee guida di buona pratica clinica sono state per la prima volta recepite dalla legislazione nazionale con il Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 (Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), mentre le ultime direttive comunitarie in materia sono state recepite con i d.lgs. 211/2003 (Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico) e 200/2007 (Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di Sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali).

A **novembre 2016**, in risposta alle problematiche emerse nelle ispezioni effettuate durante il corso degli anni, è stato elaborato un **addendum (E6 R2)** per incoraggiare l'implementazione di approcci migliorati e più efficienti per la progettazione, conduzione, registrazione e il reporting di studi clinici, sempre continuando a garantire la protezione dei soggetti umani e l'affidabilità dei risultati. L'addendum introduce **26 nuovi articoli**, alcuni relativi agli sponsor, alcuni ai siti e altri a entrambi. In particolare apporta modifiche all'introduzione, glossario, alle responsabilità dello sponsor e dello sperimentatore, ai documenti essenziali ed espande i principi GCP.

CAPITOLO 4

LE FIGURE DELLA RICERCA CLINICA

Diverse sono le figure professionali coinvolte nella ricerca clinica che identifica l'ambito di azione e le responsabilità specifiche e condivise.

Risulta fondamentale, anche alla luce di quanto disposto dal GDPR, delineare gli ambiti di competenza in materia di protezione dei dati personali.

✓ AUTORITÀ REGOLATORIE

Per “Autorità Regolatoria” o competente, si intende un organismo che ha il potere di emanare disposizioni normative e che, assieme ai comitati etici, effettua la revisione dei dati provenienti dagli studi clinici.

In Italia questo ruolo è ricoperto dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

✓ **COMITATO ETICO**

I Comitati Etici Territoriali (CET), i Comitati Etici a valenza Nazionale (CEN) e i Comitati Etici Locali (CEL) hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. I CET e i CEN sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni, e sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano. I CET e i CEN possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (indicati come CEL), concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi. I CEL operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai CET e ai CEN.

Ai sensi del D.M. del 30.01.2023, i CE devono comprendere esperti in materie scientifiche, cliniche, mediche, giuridiche ed etico-morali, nonché da rappresentanti delle associazioni di volontariato e dell’area delle professioni sanitarie. Tali figure sono chiamate ad esprimere pareri sulle richieste di studi clinici sull’uomo (studi interventistici, studi osservazionali, studi di genetica etc ...) e relativi emendamenti, nonché sulle richieste di uso compassionevole di farmaci o dispositivi.

✓ **SPONSOR DELLA RICERCA CLINICA**

È il Promotore dello Studio clinico ed è definito come “un individuo, una società, un’istituzione, oppure un’organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce e/o finanzia uno Studio clinico” (GCP 1.53).

La sezione 5 delle GCP è interamente dedicata a definire le responsabilità di questa figura. Oltre a garantire elevati standard di controllo di qualità, lo Sponsor può demandare alcune o tutte le proprie funzioni ad un’organizzazione di ricerca a contratto (CRO), rimanendo comunque l’unico responsabile per la qualità e l’integrità dei dati.

Il Promotore, prima dell’avvio della Sperimentazione, identifica i possibili centri partecipanti verificandone l’idoneità e il relativo interesse; predispone il protocollo da osservare nel corso dello Studio; quindi, impartisce ai centri le necessarie direttive sul trattamento dei dati, ivi compresi i profili relativi alla loro custodia e sicurezza, nonché le istruzioni relative alle modalità di utilizzo dei sistemi informativi eventualmente previsti, e, se necessario, forniti al centro; verifica poi, a mezzo di propri collaboratori, l’osservanza del protocollo e delle proprie procedure interne da parte del centro; predispone i documenti da impiegare per informare le persone partecipanti e per

ottenere il consenso anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati personali che li riguardano.

Deve, quindi, nominare personale medico competente (al di fuori del personale dei centri Sperimentatori) che fornisca consulenze riguardanti questioni o problematiche di tipo medico nell'ambito della Sperimentazione. Lo Sponsor si fa carico di assumere personale qualificato che risponda a tutte le esigenze dello Studio: dalla stesura del protocollo, all'analisi statistica, dalla gestione della *Case ReportForm* (CRF), al rapporto finale di chiusura dello Studio.

Deve, inoltre, garantire la sicurezza durante tutte le fasi dello Studio, nei confronti del soggetto, del prodotto in Sperimentazione e dello Sperimentatore. Se interrompe precocemente uno Studio, per qualsiasi motivo, deve fare in modo che le autorità regolatorie, i comitati etici e tutti gli Sperimentatori coinvolti vengano a conoscenza della decisione e prendano i dovuti provvedimenti.

Ha la responsabilità di scegliere a chi sottoporre il proprio protocollo, sia esso Sperimentatore che istituzione. Prima di iniziare qualsiasi Sperimentazione, lo Sponsor deve sottoporre tutte le richieste necessarie alle autorità regolatorie e deve sottoporre il protocollo di Studio al comitato etico del centro Sperimentatore.

✓ RESPONSABILE DEL MONITORAGGIO DELLO STUDIO

Il Monitor o, più appropriatamente, *Clinical Research Associate* (CRA), è il responsabile del monitoraggio che "deve garantire, conformemente alle richieste dello sponsor, che la Sperimentazione venga condotta e documentata in modo appropriato" secondo una serie di attività ben definite (GCP 5.18.4).

Lo scopo del monitoraggio è quello di verificare che i diritti e il benessere dei soggetti siano tutelati (controllo e verifica del consenso informato), che i dati raccolti dallo Sperimentatore siano accurati, complete e verificabili (controllo incrociato fra documenti sorgente e dati inseriti in CRF) e che la conduzione dello Studio sia conforme al protocollo e alle GCP (GCP 5.18.1).

La figura del Monitor fa da tramite tra lo Sponsor e lo Sperimentatore e, prima che la Sperimentazione abbia inizio, deve assicurarsi che il centro e lo staff abbiano le qualifiche e le risorse adeguate alla conduzione dello Studio.

Durante lo Studio mantiene costantemente i contatti con lo Sperimentatore al fine di assicurarsi che tutte le comunicazioni in merito a variazioni del protocollo, emendamenti o segnalazioni di eventi avversi, avvengano nel modo corretto.

In caso di problematiche o errori commessi da parte dello Sperimentatore o dello staff del Centro, deve comunicare il mancato rispetto del protocollo, delle GCP o delle Procedure e agire nel modo più adeguato al fine di suggerire attività di miglioramento per prevenire il ripetersi delle deviazioni rilevate.

✓ SPERIMENTATORE O INVESTIGATOR

Lo Sperimentatore è "il responsabile della conduzione dello Studio clinico presso un centro di Sperimentazione" (GCP 1.34). Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale Delegato al Trattamento dati ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.lgs. n. 101/2018 e soggetto autorizzato ai sensi dell'art. 29 GDPR.

Chi ricopre il ruolo di Principal Investigator (P.I.), deve dimostrare di essere qualificato per formazione ed esperienza, fornendo un curriculum vitae dettagliato o altra documentazione comprovante tali caratteristiche. Deve conoscere molto bene il protocollo di Studio, il prodotto oggetto del protocollo e le GCP. Ha l'obbligo di garantire un adeguato supporto allo Studio in termini di personale qualificato, di tempo da dedicare allo Studio e di attrezzature idonee.

Può nominare un co-Sperimentatore al quale delegare tutte o alcune funzioni. Anche il co-Sperimentatore deve possedere formazione ed esperienza nella conduzione di uno Studio clinico.

Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione concludersi durante lo svolgimento dello studio, lo Sperimentatore è tenuto ad informare tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e garantendo, altresì, che il nuovo P.I. abbia i requisiti idonei a proseguire lo studio, accetti i termini e le condizioni della vigente convenzione (che dovrà essere modificata con l'indicazione del nominativo del nuovo P.I.) e assuma l'impegno di rispettare il protocollo nell'esecuzione della sperimentazione. Il Promotore dovrà, mediante sottomissione di un emendamento sostanziale, comunicare al Comitato Etico il nominativo del nuovo P.I., a sua volta il Comitato Etico dovrà approvare in seduta il suddetto emendamento.

Il protocollo di Studio deve essere scrupolosamente seguito, senza apportare alcuna modifica o deviazione, a meno di "eliminare un pericolo immediato per i soggetti partecipanti alla Sperimentazione senza previa approvazione/parere favorevole del comitato etico" (GCP 4.5.4).

Una volta risolta la situazione di pericolo, la comunicazione con le motivazioni di tale deviazione/variazione deve essere inoltrata al comitato etico, alle autorità regolatorie e, se dovuta, allo Sponsor.

Lo Sperimentatore, o suo delegato, è responsabile dell'affidabilità del prodotto sperimentale presso il proprio centro. Deve conoscerne le caratteristiche tecniche che sono elencate e descritte all'interno dell'*Investigator's Brochure* (IB) e le modalità di conservazione.

In alcuni casi può delegare le responsabilità relative alla gestione del prodotto sperimentale presso il proprio centro ad un farmacista o ad altra persona competente, sottoposta comunque alla supervisione dello Sperimentatore stesso.

Un ruolo fondamentale dello Sperimentatore è quello relativo all'ottenimento del consenso informato da parte del soggetto candidato allo Studio. Il modulo deve essere firmato e datato dal soggetto e dallo Sperimentatore, dopo che sono state date tutte le necessarie informazioni al soggetto e dopo che quest'ultimo, in piena libertà, ha avuto tutto il tempo necessario per prendere la propria decisione.

Allo Sperimentatore spetta anche la segnalazione allo Sponsor di tutti gli eventi avversi seri (SAE) nei tempi e nelle modalità previste dal protocollo. Le segnalazioni di reazioni avverse serie ed inattese da farmaci (SUSAR) vanno segnalate anche alle autorità regolatorie e al comitato etico.

La sezione 4 delle GCP è dedicata all'identificazione dello Sperimentatore e alla definizione delle responsabilità e dei doveri. Oltre a queste figure principali, definite e previste dalle normative vigenti e dalle GCP, ci sono altri professionisti che, sulla base della formazione e dell'esperienza in materia di ricerca clinica, vengono designati dallo Sperimentatore.

✓ **STUDY COORDINATOR O DATA MANAGER**

Svolge attività di supporto, facilitazione e coordinamento delle attività relative al protocollo di Studio.

Solitamente è il punto di riferimento tra lo Sponsor/CRO/CRA e lo staff del centro e si occupa anche delle comunicazioni e della collaborazione fra i membri di quest'ultimo.

Gestisce l'inserimento dati in CRF, risponde alle *queries*; in collaborazione con l'infermiere di ricerca partecipa alla preparazione, gestione e invio dei campioni biologici (per le aree di competenza), collabora nella gestione del farmaco (rifornimento, contabilità, conservazione, assegnazione, restituzione, smaltimento), si occupa della conservazione della documentazione e della gestione del Trial Master File, coordina lo staff del centro di Sperimentazione per l'organizzazione delle visite previste dal protocollo, mantiene i contatti con i soggetti arruolati nello Studio, si occupa delle comunicazioni con il comitato etico in collaborazione con lo sponsor e lo sperimentatore principale.

Il Data Manager deve avere un'autorizzazione specifica al trattamento dei dati per il ruolo che ricopre.

✓ **IL RAPPORTO TRA PROMOTORI E CENTRI DI SPERIMENTAZIONE**

Come ribadito nelle linee guida del Garante, il Promotore non effettua alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né può interloquire con gli individui inclusi nella Sperimentazione; compiti, questi, spettanti ai medici sperimentatori. Tuttavia, il Promotore acquisisce, come detto, in diverse ipotesi i dati pseudonimizzati dei pazienti raccolti dai centri e sugli stessi effettua diverse operazioni di trattamento; tramite i propri collaboratori addetti al monitoraggio esamina, infatti, presso i centri le informazioni contenute nella documentazione medica originale e nella lista di identificazione delle persone coinvolte nello Studio; è destinatario dei dati registrati da ciascun centro sulle schede raccolta dati e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi; ne cura direttamente, ovvero tramite soggetti esterni ai quali può demandare alcuni o tutti i compiti in materia di Sperimentazione, il loro inserimento sul data-base, nonché il controllo, la validazione e la successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati dello Studio.

Si può, quindi, rilevare come il Centro Sperimentatore non sia assoggettato a vincoli di subordinazione nei confronti del Promotore, poiché il Centro accetta il protocollo concordandone con lo stesso Promotore alcuni aspetti: formulazione del consenso informato alla Sperimentazione; esecuzione della Sperimentazione con propria autonomia organizzativa; esecuzione della Sperimentazione con collaboratori che ritiene idonei e per i quali è responsabile; somministrazione di informazioni sul trattamento dei dati e acquisizione del relativo consenso; autorizzazione ai collaboratori del Promotore affinché accedano alla documentazione originale dei soggetti coinvolti per svolgere le attività di monitoraggio; gestione e custodia della documentazione.

I singoli centri di Sperimentazione e i Promotori hanno in genere responsabilità distinte nell'ambito degli Studi clinici e si configurano, quindi, **quali autonomi Titolari** o, a seconda dei casi, Contitolari del trattamento (se determinano congiuntamente le finalità e modalità del trattamento).

In ogni caso, è necessario che il Promotore e il/i Centro/i di Sperimentazione sottoscrivano una Convenzione/agreement sul trattamento dei dati, ottemperando a quanto disposto dal GDPR. Oltre alla convenzione/accordo, Promotore e centri di Sperimentazione devono garantire, ai sensi di quanto disposto dal GDPR, che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza. Il Promotore e i Centri di Sperimentazione individuano le modalità più opportune per autorizzare al trattamento dei dati personali le persone che operano sotto la propria autorità diretta.

La trasmissione dei dati dello Studio da parte dei Centri di Sperimentazione ai Promotori configura una vera e propria comunicazione di dati e un trattamento di dati da parte di terzi. Nel rispetto del principio di trasparenza, l'informativa al trattamento dei dati dovrà indicare che i dati degli interessati possono essere comunicati a terzi e specificatamente: agli Sponsor, ai Promotori, ai CRA, ai CRO, al Comitato Etico, alle Autorità Italiane e Straniere.

✓ IL TRATTAMENTO DEI DATI DA PARTE DEGLI ALTRI SOGGETTI DELLA SPERIMENTAZIONE

Oltre al rapporto Promotore-Centro di Sperimentazione sopra evidenziato, sussistono altri soggetti che rilevano o possono rilevare in ambito di protezione dei dati personali.

In alcuni casi, il Promotore può avvalersi di un'organizzazione dedicata all'esecuzione di uno o più compiti legati alla specifica Sperimentazione clinica. Il rapporto tra Promotore e tale organizzazione (denominata con la sigla CRO – *Clinical Research Organization*) è disciplinato da un contratto. Anche qui, come nel rapporto tra Promotore e centro di Sperimentazione è necessario disciplinare il trattamento dei dati personali.

Il rapporto tra Promotore e CRO in ambito privacy può essere disciplinato da un contratto o atto vincolante che vincoli entrambi, rispettivamente, come Titolare e Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR. La valutazione circa la nomina come Responsabile Esterno del trattamento deve essere da entrambi ponderata ed adattata al caso concreto. Il Responsabile del trattamento, infatti, **oltre a non poter determinare le finalità e modalità del trattamento**, è subordinato al Titolare del trattamento.

Determinato il rapporto nel caso pratico tra Promotore e CRO, si analizza il ruolo dei CRA – *Clinical Research Associate* (o Monitor) e dei CRC – *Clinical Research Coordinator* (o Data Manager).

Le differenze più rilevanti tra i due soggetti persone fisiche, che operano quali autorizzati (o incaricati) dal Titolare o dal Responsabile del trattamento, sono le seguenti:

- il **CRA/Monitor** presta generalmente la sua **attività per il Promotore** – ovvero per la CRO incaricata dal Promotore – e si occupa della conduzione di uno Studio clinico, spostandosi da un centro di Sperimentazione all'altro e "monitorando" concretamente l'attività di competenza;
- il **CRC/Data Manager**, invece, presta generalmente la sua attività **per il centro sperimentatore** e si occupa, ad esempio, della compilazione dei documenti, della gestione dei partecipanti allo Studio, della raccolta dei report ecc.

I soggetti che, in quanto collaboratori dei Promotori, accedono ai dati personali delle persone incluse nello Studio per le finalità della Sperimentazione devono essere menzionati, anche per categorie, nelle informazioni sul trattamento dei dati personali da fornire agli Interessati.

Qualora i Promotori ritengano, in base alla legge, di non poter designare i soggetti esterni di cui si avvalgono quali responsabili del trattamento, in quanto i ruoli svolti da questi non possono essere ricondotti alle predette figure previste dal GDPR, il flusso delle informazioni riferite agli individui partecipanti di cui siano eventualmente destinatari tali collaboratori costituirebbe una comunicazione di dati personali che potrebbe essere effettuata lecitamente in presenza del consenso specifico e informato degli Interessati o di altro presupposto equipollente. Analoghe cautele devono essere adottate dai centri di Sperimentazione nel caso in cui essi demandino attività o parti di attività inerenti agli Studi clinici a soggetti esterni quali, ad esempio, laboratori di analisi.

Ancora, i Promotori devono prestare, comunque, particolare attenzione nella scelta dei soggetti del trattamento ad alcune o tutte le mansioni inerenti alle Sperimentazioni di farmaci, specie con riferimento al monitoraggio dello Studio, assicurandosi che essi possiedano requisiti di esperienza, capacità e affidabilità tali da fornire idonee garanzie del pieno rispetto delle istruzioni da impartire e delle regole di riservatezza e confidenzialità previste dalla disciplina in materia di protezione di dati personali e dalle disposizioni di settore.

Gli addetti al monitoraggio (CRA-CRC) devono essere sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale. Il loro processo di designazione deve prevedere la frequenza di una specifica attività formativa concernente l'illustrazione dei rischi e delle responsabilità derivanti dal trattamento di queste informazioni, le istruzioni da rispettare per la loro custodia e sicurezza, nonché le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili e le specifiche precauzioni da utilizzare per tutelare l'identità degli interessati anche nei riguardi dello stesso Promotore.

CAPITOLO 5

MODALITÀ DI TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE

✓ MODALITÀ DI RACCOLTA E TRATTAMENTO

Secondo le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche i Promotori dello Studio hanno l'obbligo di codificare e pseudonimizzare i dati personali e particolari appartenenti ai partecipanti allo Studio (Interessati), per una loro maggiore tutela, applicando i principi di protezione dei dati a tutte le informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile.

Sono gli stessi medici Sperimentatori che provvedono a pseudonimizzare i dati medico/clinici delle persone coinvolte nello Studio, mediante codici numerici che consentono di identificare univocamente i singoli interessati all'interno dello stesso Studio, senza utilizzare il nominativo, l'indirizzo o numeri di identificazione personale.

Inoltre, nel protocollo dello Studio, i medici Sperimentatori possono registrare sulle CRF, il codice identificativo dei singoli individui partecipanti e raccogliere informazioni ulteriori rispetto ai dati medico/clinici riferiti agli interessati, quali dati di carattere demografico (data di nascita e/o età, sesso, origine etnica, peso e statura) o relativi alla storia medica dei soggetti, agli stili di vita o alla vita sessuale.

Come già individuato in precedenza, il Promotore affida lo svolgimento e il monitoraggio di uno Studio clinico ad un “Monitor” o CRA, che segue la Sperimentazione per suo conto, visitando i centri coinvolti nello Studio e interagendo attivamente con i medici Sperimentatori.

Da un lato, quindi, il Promotore non può identificare il partecipante allo Studio (i dati che tratta sono pseudonimizzati), dall’altro il Monitor – che ha accesso a tutta la documentazione sanitaria originale dei partecipanti (per verificare l’accuratezza e la completezza dei dati), nonché alla lista contenente i loro dati personali (per controllare le procedure riguardanti l’acquisizione del consenso informato) – segue lo Studio clinico sotto la stretta osservazione dei medici Sperimentatori, perseguendo una rilevazione (o visualizzazione) dei dati personali senza registrazione o conservazione (che potrebbero inficiare lo stesso meccanismo garantista della pseudonimizzazione).

In sintesi:

- Il Promotore non effettua alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né può interloquire con gli individui inclusi nella Sperimentazione, compiti questi, spettanti ai medici sperimentatori, ma acquisisce i dati dei pazienti raccolti e pseudonimizzati dai centri e sugli stessi effettua diverse operazioni di trattamento tra cui il monitoraggio tramite i propri collaboratori;
- Il Monitor visualizza i dati personali e quelli clinici, senza registrarli.

✓ TRASFERIMENTO DEI DATI ALL’ESTERO

Nel caso di trasferimento di dati all’estero, è necessario tener conto di tre condizioni alternative:

- Presenza di una “decisione di adeguatezza”, se il Paese verso cui lo Studio vuole trasferire i dati sono gli USA (art. 45 del Regolamento UE 2016/679);
- Assenza di una “decisione di adeguatezza”: il trasferimento dei dati personali deve essere effettuato sullabase di accordi contrattuali, stipulati tra il Titolare stabilito in Unione Europea e i soggetti destinatari dei dati stabiliti fuori dall’Unione Europea (quali ad esempio Responsabili esterni o Contitolari del trattamento), che forniscano garanzie adeguate agli utenti (come l’esercizio da parte di questi dei diritti a loro accordati dal GDPR). Per la conclusione di tali accordi contrattuali, la Commissione Europea ha emanato dei modelli standard (art. 46 del Regolamento UE 2016/679). A tale riguardo, possono costituire garanzie adeguate:

➤ senza autorizzazione da parte del Garante:

- gli strumenti giuridici vincolanti ed esecutivi tra soggetti pubblici (art. 46, par. 2, lett. a);
- le norme vincolanti d’impresa (art. 46, par. 2, lett. b);
- le clausole tipo (art. 46, par. 2, lett. c e lett. d);
- i codici di condotta (art. 46, par. 2, lett. e);
- i meccanismi di certificazione (art. 46, par. 2, lett. f).

➤ Previa autorizzazione del Garante:

- le clausole contrattuali ad hoc (art. 46, par. 3, lett. a);
- gli accordi amministrativi tra autorità o organismi pubblici (art. 46, par. 3, lett. b).

In assenza delle precedenti condizioni, l’art. 49 del Regolamento UE 2016/679, prevede alcune eccezioni

– da utilizzare in limitate ipotesi e non per trattamenti continuativi – che giustificano comunque il

trasferimento. Il trasferimento, può avvenire, alternativamente, soltanto se si verificano le seguenti condizioni:

- ✓ l'Interessato ha espresso esplicitamente il proprio consenso al trasferimento, una volta informato dal Titolare dell'assenza delle condizioni precedenti e degli eventuali rischi;
- ✓ il trasferimento è necessario per l'esecuzione di un contratto concluso tra l'Interessato e il Titolare stabilito in Unione Europea, ovvero nell'esecuzione di misure precontrattuali su istanza dell'Interessato;
- ✓ il trasferimento è necessario per la conclusione o l'esecuzione di un contratto stipulato tra il Titolare e un'altra persona fisica o giuridica a favore dell'Interessato;
- ✓ il trasferimento è necessario per importanti motivi di interesse pubblico;
- ✓ il trasferimento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria;
- ✓ il trasferimento è necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di altre persone, qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso.

✓ **IL TRATTAMENTO DEI DATI DELLE SPERIMENTAZIONI IN SITUAZIONI EMERGENZIALI**

Fermo restando quanto già individuato nei paragrafi precedenti, in caso di attività lavorativa in situazioni emergenziali (come nel caso di epidemie virali che impongono misure restrittive e/o alterazioni delle attività quotidiane nei luoghi di lavoro), allo scopo di evitare possibili contatti non necessari, il monitoraggio del CRA (o Monitor) può essere effettuato utilizzando una modalità "a distanza", attraverso videoconferenze con il personale del Centro, che deve essere formato per questa evenienza e dotato di tutti gli strumenti tecnici necessari.

Questa forma di monitoraggio, per evidenti ragioni di particolarità, deve essere autorizzata da tutti i soggetti partecipanti allo Studio.

Durante tali conferenze, realizzate tramite una piattaforma VoIP adeguata, il medico Sperimentatore può leggere al CRA (o Monitor) il contenuto della cartella clinica e degli eventuali altri documenti di un soggetto ancora da monitorare (quali, ad es., il consenso informato, l'autorizzazione al trattamento dei dati, i questionari compilati nel corso dello Studio, etc.) ed il CRA può verificarne la corretta trascrizione nel CRF predisposto per la raccolta dei dati.

Durante le suddette videoconferenze non devono essere effettuate videoregistrazioni.

Le modalità di monitoraggio a distanza sono ulteriormente dettagliate nella procedura elaborata dal Coordinamento dei DD.PP.OO. del SSR – Regione Siciliana.

CAPITOLO 6 INFORMATIVA E CONSENSO

✓ **INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Le informazioni sul trattamento dei dati personali rappresentano una delle colonne portanti del GDPR, in quanto il partecipante allo Studio clinico deve avere assoluta contezza circa i suoi dati personali, i diritti che egli possiede su di loro e il loro esercizio nei confronti del Titolare o Responsabile del trattamento.

Le informative sul trattamento devono, nel rispetto del principio di trasparenza, permettere agli Interessati di comprendere quali siano i ruoli effettivamente svolti da tutti i soggetti coinvolti

nella Sperimentazione, in modo da esprimere una volontà consapevole.

Le informazioni agli Interessati dovranno essere fornite dal Promotore e dai Centri di sperimentazione (in quanto Titolari autonomi del trattamento), e devono comprendere, anche con formule chiare e comprensibili, le indicazioni specifiche relative a:

- l'identità e i dati di contatto, sempre aggiornati, del Titolare del trattamento;
- i dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati Personali;
- la natura dei dati trattati dal Promotore e la circostanza che tali dati vengono trasmessi all'estero;
- le finalità che effettivamente si perseguono nello Studio clinico per il trattamento dei dati personali;
- il ruolo effettivamente svolto dal Promotore riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- il paziente deve essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor;
- l'eventuale trasferimento all'estero di dati verso paesi terzi o organizzazioni internazionali. In questo caso se vi fosse necessità (ed intenzione) di trasferire alcuni dati verso paesi terzi (ad es. extra UE) o organizzazioni internazionali è necessario farne menzione. È, inoltre, necessario inserire la presenza o l'assenza di decisioni di adeguatezza della Commissione Europea;
- il periodo di conservazione dei dati o i criteri utilizzati per determinarne il periodo. È importante quanto meno stimare uno o più periodi di conservazione per le diverse tipologie di dati trattati (anagrafici, salute, genetici ecc.). Si ricorda che la conservazione dei campioni raccolti può seguire tempistiche diverse sia dalla conservazione dei dati personali, sia dalla documentazione dello Studio clinico. In particolare, le Linee Guida del 2008 dispongono che i dati devono essere conservati presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il Promotore per la gestione e l'analisi statistica, per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario per definire il rapporto finale della Sperimentazione e pubblicare i risultati dello Studio. Inoltre, i Promotori di uno Studio clinico possono utilizzare lecitamente in future attività di Studio e di ricerca i dati e i campioni biologici riconducibili a ciascuna delle persone coinvolte, anche avvalendosi dei soggetti esterni che hanno collaborato con essi per l'esecuzione della Sperimentazione, a condizione che gli Interessati ne siano stati previamente e adeguatamente informati e abbiano manifestato per iscritto un consenso specifico e distinto rispetto a quello manifestato per lo Studio principale;
 - i diritti sui dati personali, esercitabili dal partecipante allo Studio senza alcuna formalità e gratuitamente; è necessario ottemperare alle richieste senza ingiustificato ritardo, al massimo entro un mese dal ricevimento delle stesse (prorogato di due mesi in caso di richieste numerose o complesse).
 - Nelle ipotesi in cui lo Studio preveda il trattamento di informazioni genetiche (ad esempio, nelle indagini farmacogenetiche o farmacogenomiche), tali elementi devono essere integrati da indicazioni chiare in ordine a profili specifici dell'utilizzo di dati genetici e di campioni biologici.

Deve essere cura dei Centri di sperimentazione garantire che il personale coinvolto nelle

Sperimentazioni cliniche e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con completezza agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei dati. I Promotori, nell'individuare i Centri presso i quali condurre Sperimentazioni cliniche, devono verificare l'adeguatezza del personale del Centro a gestire tale procedura predisponendo, ove necessario, appositi interventi formativi.

✓ **CONSENSO AL TRATTAMENTO**

Il Titolare del trattamento deve provvedere alla stesura ed alla somministrazione di due tipologie di consenso, generalmente predisposte dal Promotore e dal Centro Sperimentatore ed approvate dai comitati etici:

- consenso informato alla sperimentazione clinica;
- consenso al trattamento dei dati personali.

Il Promotore ed il Centro di Sperimentazione, infatti, non possono utilizzare lecitamente i dati personali degli individui partecipanti allo Studio clinico se non provvedono ad acquisire previamente idonee e specifiche manifestazioni di consenso riguardo la sperimentazione clinica in oggetto ed il trattamento di dati da essi effettuati.

Particolare attenzione deve essere, inoltre, prestata anche alle modalità con cui il consenso degli Interessati viene acquisito, specie quando si tratta di persone che, per il loro particolare stato di vulnerabilità, sono suscettibili di essere sottoposti a forme di coercizione o influenza tali da ostacolare la libera espressione del loro consenso.

Secondo quanto dispone l'art. 7 del GDPR 2016/679, il Titolare del trattamento deve dimostrare che il partecipante allo Studio abbia prestato il proprio consenso al trattamento dei dati personali; ad ogni finalità del trattamento deve esserci un autonomo consenso; il consenso deve essere esplicito, comprensibile, facilmente accessibile con linguaggio semplice, chiaro e distinguibile da altre materie (e finalità); il consenso è revocabile con la stessa facilità con la quale è prestato, in qualsiasi momento; la revoca del consenso non pregiudica il trattamento posto in essere sino ad allora;

CAPITOLO 7 MISURE DI SICUREZZA

✓ **SICUREZZA DEL TRATTAMENTO**

Nell'ambito della Sperimentazione clinica è di fondamentale importanza il focus sulle misure di sicurezza per i dati personali dei partecipanti.

In particolar modo, ai sensi dell'art. 32 del GDPR, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre, se del caso:

- la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;

- la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso dal Titolare del trattamento, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri.

Si evidenzia la particolare delicatezza dei dati trattati nella Sperimentazione, che impone l'adozione di specifici accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati, senza pregiudizio di ogni altra misura adeguata che ciascun Titolare del trattamento deve adottare. Ciò, con particolare riferimento alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici dei dati delle persone coinvolte nello Studio presso i Centri di sperimentazione, al loro trasferimento in via telematica verso un unico database presso il Promotor e/o gli altri soggetti che svolgono, per conto di quest'ultimo, la validazione e l'elaborazione statistica dei dati, nonché alla gestione della medesima banca dati.

Inoltre, in relazione a tali operazioni di trattamento, i Promotori di Sperimentazioni cliniche di medicinali, le organizzazioni di ricerca a contratto e i Centri di sperimentazione, ciascuno per la parte di propria competenza in relazione al ruolo ricoperto nel trattamento dei dati e alle conseguenti responsabilità ai fini dell'adozione delle misure di sicurezza, devono adottare:

- laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure informatiche di protezione che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati);
- protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dai Centri di sperimentazione al database centralizzato presso il Promotore o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati;
- con specifico riferimento al menzionato database: idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli Incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento; procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli Incaricati al trattamento; sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

Per quanto riguarda il registro delle attività di trattamento di dati personali del titolare, relativamente alle sperimentazioni cliniche, è bene evidenziare che è necessario:

- inserire il nome e i dati di contatto del Titolare del trattamento. Quindi, a titolo esemplificativo: ragione sociale del Promotore / Centro di sperimentazione e dati di contatto (via, civico, CAP, città, provincia, contatto telefonico e mail). Nel caso di contitolarità del trattamento, inserirvi anche nome/i e dati di contatto del/i Contitolare/i. Inoltre, in caso di presenza di un DPO, è necessario inserirvi il suo nome e i suoi dati di contatto;
- delineare in maniera compiuta quali sono le finalità del trattamento dei dati poste in essere nella Sperimentazione clinica. È fondamentale che alla modifica/integrazione delle finalità nel registro segua la modifica/integrazione delle informative sul trattamento dei dati personali;
- descrivere le categorie di interessati e le categorie di dati personali (es. anagrafici, relativi alla salute, genetici);
- descrivere le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, compresi (se del caso) i destinatari di Paesi terzi od organizzazioni internazionali. Anche qui è fondamentale che alla modifica/integrazione delle finalità nel registro segua la modifica/integrazione delle informative sul trattamento dei dati personali;
- ove applicabile, inserire i trasferimenti di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione del Paese terzo o dell'organizzazione internazionale e, per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'art. 49 del GDPR, la documentazione delle garanzie adeguate. Anche qui omogeneità con le informative sul trattamento dei dati personali;
- inserire (ove possibile) i termini ultimi previsti per la cancellazione delle diverse categorie di dati, che non devono discostarsi da quanto previsto nelle informative sul trattamento dei dati personali;
- mettere in campo una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative di cui all'art. 32 del GDPR.

In base all'art. 30 del GDPR, anche ogni Responsabile del trattamento e, ove applicabile, il suo rappresentante tengono un registro di tutte le categorie di attività relative al trattamento svolte per conto di un Titolare del trattamento.

Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche saranno inseriti nel registro:

- il trattamento generico dei trial con la stessa base giuridica;
- il trattamento dei trial con basi giuridiche differenti;
- il trattamento relativo alle comunicazioni di eventi avversi;
- il trattamento relativo al consenso informato all'arruolamento nello studio;
- il consenso al trattamento dei dati.

CAPITOLO 8 DIRITTI DEGLI INTERESSATI

✓ I DIRITTI DEGLI INTERESSATI

I partecipanti alle Sperimentazioni cliniche possono esercitare in ogni momento i diritti relativi al trattamento dei loro dati personali.

Ai sensi dell'art. 15 del GDPR, il partecipante allo Studio ha il diritto di ottenere (gratuitamente) dal Titolare del trattamento la conferma che è in atto – o meno – un trattamento

di dati personali che lo riguarda, di ottenere l'accesso a questi dati ed alcune informazioni già previste (e garantite) nelle informazioni sul trattamento dei dati personali.

Ai sensi dell'art. 16 del GDPR, il partecipante allo Studio ha il diritto di ottenere la rettifica di dati personali inesatti ovvero l'integrazione di dati personali incompleti.

Ai sensi dell'art. 17 del GDPR, il partecipante allo Studio ha il diritto alla cancellazione dei suoi dati nel caso che (a suo avviso) non siano più necessari rispetto alle finalità di raccolta; nel caso revochi il suo consenso e manchino altre basi giuridiche valide; nel caso il partecipante allo Studio si opponga al trattamento e non vi siano altri motivi legittimi per procedere con lo stesso; nel caso i dati siano trattati illecitamente da parte del Titolare del trattamento; nel caso i dati debbano essere cancellati per adempiere ad un obbligo di legge cui è soggetto il Titolare del trattamento.

In tutti questi casi, il Titolare del trattamento dovrà procedere alla cancellazione di tali dati (a prescindere se su supporto elettronico o cartaceo) senza ingiustificato ritardo.

Non si applica il diritto alla cancellazione quando:

- vi è un obbligo di legge da rispettare, un compito da svolgere nel pubblico interesse ovvero l'esercizio di pubblici poteri cui può essere investito il Titolare del trattamento;
- non si applica quando vi sono motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (es. trattamento necessario per finalità di medicina preventiva, medicina del lavoro, diagnosi, assistenza, terapia sanitaria ecc.);
- non si applica per fini di archiviazione nel pubblico interesse e ricerca scientifica nella misura in cui il diritto alla cancellazione non pregiudichi tali obiettivi;
- ed infine non si applica per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un suo diritto in sede giudiziaria. Ai sensi dell'art. 18 del GDPR, il partecipante allo Studio ha il diritto di ottenere la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano quando:
 - contesta l'esattezza dei dati personali;
 - il trattamento è illecito;
 - il partecipante allo Studio ha necessità di utilizzare i suoi dati per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un suo diritto in sede giudiziaria benché il Titolare del trattamento non abbia più bisogno di questi dati;
 - infine, quando l'interessato si oppone al trattamento dei suoi dati.

Infine, ai sensi dell'art. 21 del GDPR, il partecipante allo Studio ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento avente come basi giuridiche l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri, ovvero il legittimo interesse del Titolare del trattamento.

Le informazioni sul trattamento dei dati personali devono, inoltre, contenere la possibilità che il partecipante allo Studio revochi il suo consenso in qualunque momento (e senza motivazioni). In questo caso è lecito il trattamento effettuato prima della revoca del consenso. Inoltre, il consenso deve poter essere revocato con la stessa facilità con la quale è prestato, quindi il Titolare del trattamento deve agevolare tale esercizio.

Le informative devono contenere il diritto di proporre reclamo presso l'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Per garantire un trattamento di dati corretto e trasparente, l'Interessato ha diritto di chiedere al Titolare di:

- accedere ai propri dati e conoscere chi vi ha avuto accesso (art. 15 GDPR);
- richiedere l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati (art. 16 GDPR). Si precisa che, ai

sensi dell'art. 110 del Codice Privacy, in caso di trattamenti dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, la rettifica e l'integrazione dei dati sono annotate senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca.

Come specificato nell'art. 2-terdecies del Codice Privacy, i diritti di cui sopra riferiti ai dati personali concernenti persone decedute possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio o agisce a tutela dell'Interessato, in qualità di suo mandatario o per ragioni familiari meritevoli di protezione.

Ai sensi dell'art. 77 GDPR, resta impregiudicato per l'Interessato il suo diritto, qualora ne ricorrano le condizioni, di rivolgere reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali secondo le modalità indicate sul sito www.garanteprivacy.it.

CAPITOLO 9 VIOLAZIONI DEL TRATTAMENTO

❖ NOTIFICA DELLA VIOLAZIONE E REGISTRO DELLE VIOLAZIONI DEL TRATTAMENTO (RINVIO)

Si rimanda alla propria procedura aziendale "Data Breach" deliberata in data 03/12/2021 Prot. n° 821 e ad eventuali successive revisioni.

CAPITOLO 10 NORME FINALI E DI RINVIO

❖ DISPOSIZIONI FINALI

La presente procedura è stata adottata dal Titolare del trattamento, su proposta del DPO, e condivisa con la Direzione Scientifica.

Suddetta procedura entra in vigore il giorno successivo alla sua approvazione. Il suo contenuto è soggetto ad aggiornamento periodico.

La sua divulgazione avverrà attraverso la pubblicazione all'Albo Pretorio on line e diffuso attraverso il canale di comunicazione interno.

È fatto obbligo di osservarlo.

❖ NORMA DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si applicano le disposizioni di legge e i provvedimenti dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali che regolamentano la materia in oggetto.

CAPITOLO 11 – ALLEGATI

Vengono allegati al presente Regolamento:

- La dichiarazione di consenso
- La dichiarazione sostitutiva di notorietà
- La dichiarazione di consenso alla Televisita
- L'informativa al trattamento dei dati genetici
- L'informativa al trattamento dei trials clinici
- L'informativa al trattamento dei dati della ricerca scientifica

- L'informativa al trattamento dei dati in telemedicina
- L'atto di autorizzazione del Principal Investigator
- L'atto di autorizzazione al trattamento del Data Manager



