

Il trattamento dei dati nella ricerca clinica



13/11/2019, Pesaro

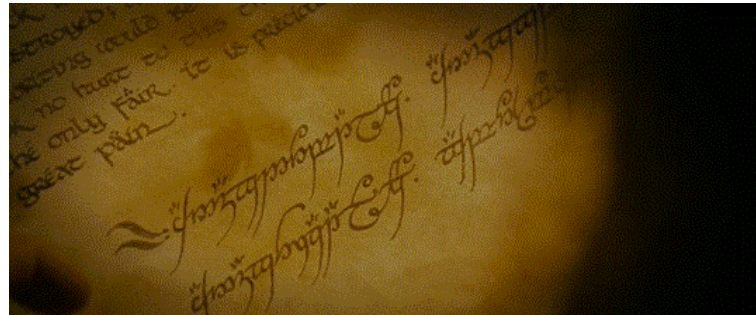
Gaia Vitiello

CdC GiViTI – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Il Regolamento Europeo 2016/679

- GDPR (General Data Protection Regulation)
- Approvato il 27 aprile 2016
- Operativo a partire dal 25 maggio 2018
- L'Italia si è adeguata tramite il D.lgs. N. 101 del 10 agosto 2018

Cosa è cambiato?



Il Regolamento Europeo 2016/679

.. iniziamo con un po' di definizioni

➤ Art. 4

«**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.

Il Regolamento Europeo 2016/679

➤ Art. 4

«**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.



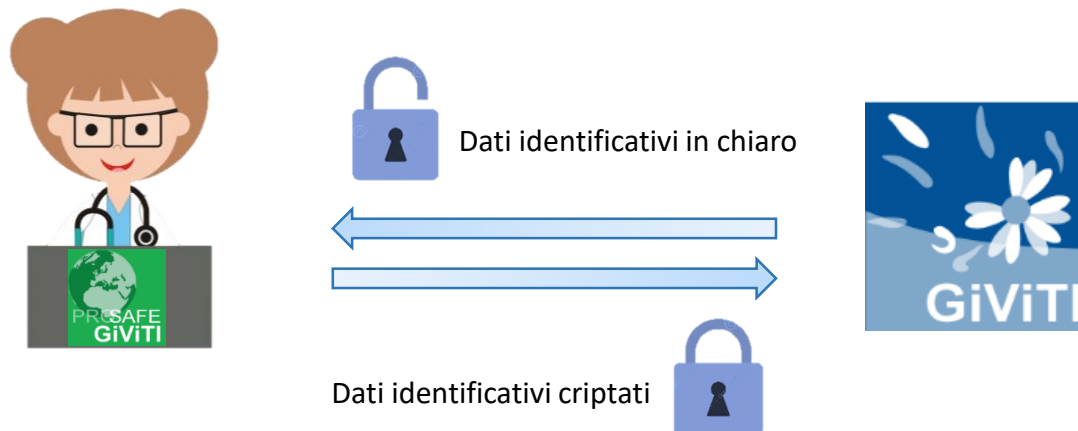
A-IT993-5246

Il Regolamento Europeo 2016/679

➤ Art. 32.1 – Sicurezza del trattamento

*.. 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:*

a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali



Il Regolamento Europeo 2016/679

.. e se i dati fossero resi completamente ANONIMI?

➤ Considerando 26

*.. I principi di protezione dei dati non dovrebbero pertanto applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. **Il presente regolamento non si applica pertanto al trattamento di tali informazioni anonime, anche per finalità statistiche o di ricerca.***



Il Regolamento Europeo 2016/679

➤ Art. 9 – Trattamento di categorie particolari di dati personali

*È **vietato** trattare dati personali che rivelino 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.*



L'interessato DEVE prestare il proprio consenso



Prescrizione Autorizzazione Generale n.9/2016

Pubblicata il 13 dicembre 2018

Le tre esimenti:

- ***motivi etici***
- ***motivi di impossibilità organizzativa***
- ***motivi di salute***

Prescrizione Autorizzazione Generale n.9/2016

Pubblicata il 13 dicembre 2018

Le tre esimenti:

➤ ***motivi etici***

➤ ***motivi di impossibilità organizzativa***

➤ ***motivi di salute***

Prescrizione Autorizzazione Generale n.9/2016

motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso.

...deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice come modificato dal d.lgs. n. 101/2018. Ciò, fermo restando che sia resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati e sia raccolto il suo consenso non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche in armonia con gli orientamenti internazionali in materia (cfr. par. 29 della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del giugno 1964 e successive modificazioni).



D.lgs. N. 101 del 10 agosto 2018

Secondo l'**art. 82 comma 2** del D.lgs. N. 101 del 10 agosto 2018, il consenso deve essere acquisito da una delle seguenti figure:

- un rappresentante legale
- un prossimo congiunto
- un familiare
- un convivente o unito civilmente
- un fiduciario, ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219
- un responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato

In che modo ci stiamo adeguando?



PROSAFE

1. Nuova approvazione di PROSAFE a novembre 2018 da parte del CE del Centro Coordinatore di Lecco
2. Preparazione e invio documentazione a centri che non hanno ancora l'approvazione

82 Centri
con approvazione

61 Centri
con documentazione inviata

92 Centri
con documentazione da inviare

PROSAFE

1. Nuova approvazione di PROSAFE a novembre 2018 da parte del CE del Centro Coordinatore di Lecco
2. Preparazione e invio documentazione a centri che non hanno ancora l'approvazione
3. Aggiornamento del consenso alle nuove direttive del Garante
4. Implementazione del consenso in PROSAFE

MargheritaTRE

1. Preparazione e invio documentazione a centri che non hanno ancora l'approvazione

20 Centri
con approvazione

22 Centri
con documentazione inviata

12 Centri
con documentazione da inviare

MargheritaTRE

1. Preparazione e invio documentazione a centri che non hanno ancora l'approvazione
2. Aggiornamento del consenso alle nuove direttive del Garante

MargheritaTRE

Privacy Paziente

Consenso alla partecipazione al progetto di ricerca MargheritaTre

Versione 1.0 del 15/10/2018

☐ Impossibilità del paziente a firmare il consenso e NESSUN parente prossimo presente
 ☐ Impossibilità del paziente a firmare il consenso e parente prossimo presente

☐ Impossibilità del paziente a firmare il consenso e NESSUN parente prossimo presente
 ☐ Impossibilità del paziente a firmare il consenso e parente prossimo presente
 ☒ **Interessato (paziente)**
☐ Esercente la potestà di genitore del minore (è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori)
 ☐ Amministratore di sostegno dell'incapace naturale/rappresentante legale

CONSENSI

Consenso a partecipare alla ricerca in oggetto, consapevole che la partecipazione è libera e volontaria potendo decidere in qualsiasi momento di ritirare il consenso allo studio senza dover fornire alcuna giustificazione e senza che questo comprometta la qualità delle cure	<input checked="" type="radio"/> dà il consenso	<input type="radio"/> nega il consenso
Consenso al trattamento dei dati per finalità relative alla sperimentazione clinica	<input checked="" type="radio"/> dà il consenso	<input type="radio"/> nega il consenso
Consenso al trattamento dei dati ed al loro trasferimento in paesi terzi all'Unione Europea per scopi di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento (da inserire solo se vi è un trasferimento)	<input checked="" type="radio"/> dà il consenso	<input type="radio"/> nega il consenso
Consenso alla eventuale cessione dei dati in forma anonima ad aziende farmaceutiche o ad altri soggetti che utilizzino gli stessi a scopo di studio o ricerca	<input checked="" type="radio"/> dà il consenso	<input type="radio"/> nega il consenso
Consenso affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:	<input checked="" type="radio"/> dà il consenso	<input type="radio"/> nega il consenso

Nome e cognome

SALVA SCHEDA

*Thank
You*

gaia.vitiello@marionegri.it

035 4535388