



Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 [1533155]

[doc. web n. 1533155]

[v. Newsletter [16 settembre 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

Registro delle deliberazioni
Del. n. 52 del 24 luglio 2008

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del prof. Francesco Pizzetti, presidente, del dott. Giuseppe Chiaravalloti, vice presidente, del dott. Giuseppe Fortunato, componente, e del dott. Giovanni Buttarelli, segretario generale;

Vista la [deliberazione 29 novembre 2007, n. 62](#), con la quale l'Autorità ha avviato una procedura di consultazione pubblica su un documento, adottato in pari data, contenente "*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*" e pubblicato, unitamente alla medesima deliberazione, sul sito *web* dell'Autorità;

Visti i commenti e le osservazioni pervenuti a questa Autorità a seguito della consultazione pubblica per la quale era stato fissato il termine del 15 febbraio 2008;

Considerate le risultanze degli incontri intercorsi con i rappresentanti di categoria e con altri enti e organismi che hanno partecipato alla consultazione pubblica;

Ritenuto, in base agli approfondimenti svolti, di individuare un quadro unitario di misure e accorgimenti necessari e opportuni volti a fornire orientamenti utili per i promotori e gli altri operatori che, a vario titolo, intervengono nelle sperimentazioni cliniche riguardo al trattamento dei dati delle persone coinvolte;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lg. 30 giugno 2003, n. 196);

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Giuseppe Chiaravalloti;

DELIBERA:

a) di adottare in via definitiva le "*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*" unitamente ad un modello di riferimento per l'informativa e la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, contenuti nei documenti allegati quali parti integranti della presente deliberazione ([Allegati A](#) e [n. 1](#));

b) che copia della presente deliberazione, unitamente ai menzionati allegati, sia trasmessa al Ministero della giustizia-Ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 143, comma 2, del Codice;

c) che copia dei predetti documenti sia, altresì, trasmessa per opportuna conoscenza, al Ministero della salute, all'Istituto superiore di sanità, all'Agenzia italiana del farmaco e alla Conferenza Stato-Regioni.

Roma, 24 luglio 2008

IL PRESIDENTE
Pizzetti

IL RELATORE
Chiaravalloti

IL SEGRETARIO GENERALE
Buttarelli

Allegato A

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008)

Sommario

- [1. Considerazioni preliminari](#)
- [2. Normativa applicabile](#)
- [3. Natura dei dati trattati](#)
- [4. Notificazione](#)
- [5. Titolarità dei trattamenti finalizzati alla sperimentazione](#)
- [6. Altri soggetti che intervengono nella sperimentazione dei farmaci](#)
- [7. Informativa ai pazienti](#)
- [8. Consenso al trattamento dei dati](#)
- [9. Esercizio dei diritti di cui all'art. 7 del Codice](#)
- [10. Trasferimento di dati all'estero](#)
- [11. Periodo di conservazione e trattamento di dati per ulteriori fini di ricerca](#)
- [12. Custodia e sicurezza dei dati](#)
- [13. Altre tipologie di studi clinici](#)



1. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

Gli studi condotti su esseri umani nell'ambito della sperimentazione clinica mirano a scoprire o verificare gli effetti di medicinali sperimentali, compresa qualsiasi reazione avversa, al fine di accertarne la sicurezza e l'efficacia. Tali studi vengono generalmente promossi da una società farmaceutica (committente o *sponsor*, di seguito individuata come "promotore") a livello nazionale e (specie a cura di società facenti parte di gruppi multinazionali) internazionale.

A tal fine detto soggetto, dopo aver predisposto un protocollo che descrive la progettazione, gli obiettivi e la metodologia della sperimentazione, cura la presentazione alle autorità competenti e ai comitati etici interessati della documentazione necessaria all'attivazione della sperimentazione.

Le attività collegate allo studio vengono eseguite presso una o più strutture ospedaliere o universitarie o istituti di ricerca pubblici o privati autorizzati in base alla legge (centri di sperimentazione) e appositamente individuati dalle società committenti. Vengono raccolti, in conformità al protocollo e a più riprese nel corso dello studio, varie informazioni di carattere medico/clinico e i campioni biologici delle persone che accettano di far parte dello studio tramite visite mediche e accertamenti diagnostici effettuati da medici sperimentatori.

A queste informazioni non ha accesso soltanto il personale sanitario operante presso i centri. Il promotore supervisiona, infatti, l'andamento dello studio, per garantire che esso venga effettuato in osservanza del protocollo. Ciò, avvalendosi di propri collaboratori (*clinical study monitor*) i quali, nell'ambito della loro attività di monitoraggio, visitano i centri di sperimentazione e, se necessario, esaminano la documentazione medica originale degli individui partecipanti allo studio messa a loro disposizione dai medici (ad es. cartelle ospedaliere, registri clinici, note di laboratorio, referti ecc.).

Le informazioni medico/cliniche raccolte da medici sperimentatori presso ciascun centro vengono trasmesse al promotore a più riprese nel corso dello studio, ovvero al termine della sperimentazione presso il centro. Conclusa la fase della sperimentazione presso il centro, le medesime informazioni sono normalmente inserite dal promotore, direttamente o tramite soggetti esterni di cui si avvale, su un *data-base* unico attraverso il quale viene effettuato il controllo e la validazione dei dati e, successivamente, l'elaborazione statistica, con l'obiettivo di conseguire i risultati dello studio da documentare poi in un rapporto.

Negli studi promossi da promotori che operano nell'ambito di gruppi multinazionali, il destinatario dei dati medico/clinici raccolti dai medici sperimentatori è solitamente la società capogruppo che può avere sede al di fuori del territorio nazionale. Inoltre, i promotori si avvalgono sovente di soggetti esterni (*clinical study monitor*, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) che possono risiedere in Paesi anche al di fuori dell'Unione europea, per svolgere uno o più compiti relativi all'esecuzione della sperimentazione (ad es., il monitoraggio dello studio, l'inserimento, la validazione e l'analisi statistica dei dati, la farmacovigilanza, l'esecuzione degli esami clinici e di laboratorio previsti dal protocollo). Ciò, comporta che numerose informazioni o campioni biologici vengano condivisi tra diverse categorie di soggetti che possono accedervi o averne la disponibilità e che possono essere situati anche in Paesi terzi che non offrono un livello di protezione adeguato dei dati personali (il promotore; gli addetti al monitoraggio dello studio; i soggetti esterni che collaborano con il promotore per l'inserimento dei dati e il loro trattamento statistico; il laboratorio di analisi, ecc.).

Al fine di confermare la validità della conduzione dello studio e l'integrità dei dati raccolti anche in occasione di eventuali verifiche da parte delle autorità dotate di poteri ispettivi, le informazioni ottenute nel corso dello studio sono oggetto di conservazione per un periodo di tempo considerevole dopo il completamento della sperimentazione.

In base agli approfondimenti svolti, la raccolta, la circolazione e la conservazione massiva, anche in Paesi terzi, di molteplici informazioni attinenti alla salute e, in alcuni casi, alla vita sessuale, delle persone coinvolte in sperimentazioni cliniche presentano vari aspetti di criticità con riferimento alla protezione dei dati personali e necessitano, pertanto, dell'adozione di elevate cautele volte a prevenire rischi specifici per gli interessati.

Al fine di individuare tali cautele, l'Autorità ha svolto preliminarmente alcuni accertamenti ispettivi presso talune società farmaceutiche; ha indetto una specifica [consultazione pubblica](#) su un documento articolato indicante le misure e gli accorgimenti ritenuti allo stato idonei per il trattamento dei dati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali; ha, infine, effettuato diversi altri approfondimenti, anche di carattere tecnico, con i principali organismi interessati alla consultazione, volti a verificare i profili critici evidenziati nelle osservazioni pervenute all'Autorità.

Le cautele ipotizzate in sede di consultazione pubblica hanno trovato conforto all'esito della stessa e degli specifici approfondimenti tecnici svolti successivamente.

Tutte le riflessioni e i commenti pervenuti sono stati comunque oggetto di specifica analisi e considerazione nell'elaborazione delle presenti "*Linee guida*" che recano alcune circoscritte modifiche rispetto al [precedente documento](#), giustificate dall'idoneità delle osservazioni formulate.

Le presenti "*Linee guida*" sono pertanto rivolte a individuare gli accorgimenti e le misure necessari e opportuni riguardo al trattamento dei dati personali dei partecipanti a sperimentazioni cliniche da parte dei promotori degli studi. Gli accorgimenti e le misure indicati vanno, altresì, prese in considerazione da tutti gli altri titolari di trattamenti di dati personali effettuati a fini di

sperimentazione clinica, quali promotori diversi dalle società farmaceutiche, organizzazioni di ricerca a contratto e centri di sperimentazione.

Prima di indicare quali cautele risultano idonee a seguito del complesso procedimento curato dal Garante, sono necessarie alcune premesse sulla natura dei dati trattati, sul ruolo dei promotori e degli altri soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche di medicinali rispetto al trattamento dei medesimi dati, nonché sul quadro normativo di base al quale occorre fare riferimento per un trattamento lecito e corretto dei dati.



2. NORMATIVA APPLICABILE

Gli studi condotti nell'ambito della sperimentazione clinica devono essere gestiti nel rispetto dei principi etici i quali traggono origine dalla Dichiarazione di Helsinki (fatta nel giugno 1964 e successive modificazioni), dei requisiti previsti dagli *standard* internazionali di buona pratica clinica (Gcp) adottati anche dall'Unione europea (e recepiti nell'ordinamento italiano, v. d.lg. 6 novembre 2007, n. 200; d.lg. 24 giugno 2003, n. 211; d.m. 15 luglio 1997 e, da ultimo, d.m. 21 dicembre 2007) e delle procedure operative *standard* delle società promotrici (Sop). Il centro di sperimentazione deve condurre lo studio in conformità al protocollo e alle procedure operative *standard* del promotore e non può discostarsi in alcun modo da essi, né apportarvi modifiche, senza accordo con il promotore stesso. Ciò, eccetto casi eccezionali correlati al sorgere di rischi immediati per gli individui inclusi nella sperimentazione o a cambiamenti implicanti solo aspetti marginali dello studio (art. 10, comma 1, lettera a), d.lg. n. 211/2003; d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.38, all. 1/4A punto 4.5.1. e 4.5.2, all. 1/5A punto 5.1 e all. 1/5B punto 5.20).

La normativa applicabile prevede diverse ipotesi in cui le informazioni medico/cliniche raccolte dal centro devono essere comunicate al promotore dello studio. Si tratta in primo luogo dei dati medico/clinici riferiti a ciascun partecipante allo studio i quali devono essere registrati dal medico su schede raccolta dati (*Crf*) trasmesse al promotore della sperimentazione (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punto 1.11). I centri sono tenuti, inoltre, a notificare al promotore le reazioni e gli eventi avversi (Ae e Adr), correlabili alla somministrazione del medicinale in sperimentazione o comunque al suo svolgimento, insieme a ogni altra informazione pertinente di *follow-up* (artt. 16, 17 e 18 d.lg. 24 giugno 2003, n. 211).

Al fine di tutelare l'identità delle persone coinvolte nello studio la medesima normativa prevede che il centro partecipante alla sperimentazione debba assegnare un codice di identificazione a ciascun interessato, al momento del suo coinvolgimento, e utilizzarlo al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al promotore di dati collegati allo studio (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.58 e all. 1/4B punto 4.11.1, v. anche art. 16, comma 5, d.lg. n. 211/2003). Una lista, che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti, è detenuta esclusivamente da ciascun centro di sperimentazione che la custodisce come documento riservato essenziale alla conduzione dello studio clinico (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punti 1.21 e 1.23, all. 1/2 punto 2.11, all. 1/4B punto 4.9.4 e 4.9.5, all. 1/5A punto 5.5.12, all. 1/8 punto 8.1 e 8.4.3).

Anche le schede raccolta dati, le segnalazioni e i rapporti relativi agli eventi e alle reazioni avversi, in quanto documenti essenziali alla conduzione dello studio, devono essere conservati, in base alla citata normativa, sia presso il promotore, sia presso i singoli centri, per un periodo di tempo non inferiore a sette anni dal completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo più lungo richiesto da altre disposizioni applicabili o da un accordo tra il promotore e detti centri (art. 18 d.lg. n. 200/2007; d.lg. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); d.m. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punto 4.9.4, 4.9.5, 5.5.11 e 5.5.12).



3. NATURA DEI DATI TRATTATI

I promotori hanno sviluppato in genere specifiche procedure interne per consentire ai medici sperimentatori di codificare i dati medico/clinici delle persone coinvolte nello studio: solitamente, si utilizzano 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.

Tuttavia, alcuni promotori stabiliscono nel protocollo dello studio che i medici sperimentatori debbano registrare sulle schede raccolta dati e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi -da trasmettere ai primi- le iniziali del nome e cognome dei singoli individui partecipanti, oltre ai rispettivi codici identificativi. Inoltre, in base alle finalità della ricerca e alle caratteristiche dello studio,

il protocollo può prevedere che i medici raccolgano 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. Queste informazioni, riportate sui documenti essenziali alla conduzione dello studio, sono conservate dai centri partecipanti e dal promotore per un periodo di tempo che, a seconda della disciplina applicabile, può essere collegato all'intera durata dell'autorizzazione all'impiego del medicinale nei diversi Paesi.

Sebbene sia previsto che soltanto ciascun centro abbia la disponibilità della lista che consente di associare il nominativo della persona al relativo codice identificativo e che il promotore non debba venire a conoscenza della sua identità, quest'ultimo, tramite propri collaboratori addetti al monitoraggio, nell'ambito delle visite effettuate presso il centro di sperimentazione volte a controllare che lo studio è effettuato in osservanza del protocollo, ha tuttavia accesso sotto il controllo dei medici alla documentazione sanitaria originale delle persone coinvolte nello studio (per verificare l'accuratezza e la completezza dei dati), nonché alla lista contenente i dati nominativi degli interessati (per controllare le procedure riguardanti l'acquisizione del consenso informato).

Va, inoltre, rilevato che tra le informazioni raccolte nel corso degli studi in esame compaiono, in genere, uno o più elementi specifici caratteristici dell'identità delle persone coinvolte (ivi compresa la statura o particolari patologie). Come confermato dalle indicazioni formulate dal Gruppo dei garanti europei nel Parere n. 4/2007 (Wp 136) sulla definizione di dato personale, la combinazione di tali elementi è suscettibile di consentire il riconoscimento dell'interessato (ad esempio, mediante combinazione delle iniziali del nome e del cognome della persona con la data di nascita o con la sua collocazione geografica desumibile dai dati identificativi del centro di sperimentazione e del medico sperimentatore).

Le modalità di codifica previste dai promotori rappresentano una specifica cautela adottata in applicazione delle disposizioni normative vigenti a tutela della riservatezza degli individui partecipanti a uno studio clinico che però non è, di per sé, tale da rendere anonimi i dati oggetto di trattamento nell'ambito della sperimentazione (art. 16, comma 5, d.lg. n. 211/2003; d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.58 e all. 1/4B punto 4.11.1; v. anche autorizzazione del Garante [n. 2/2008](#) al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, specie punto 1.2, lett. a), disponibile sul sito Internet dell'Autorità, doc. web n. [1529389](#)). Le predette modalità di utilizzo del codice identificativo mirano, del resto, a consentire, in base alla specifica disciplina applicabile, l'identificazione della singola persona in casi determinati; ad esempio, per consentire al medico sperimentatore, che è il solo ad avere un contatto diretto con il paziente, di modificare o interrompere la terapia farmacologica somministrata in caso di eventi o reazioni avversi; oppure, per permettere agli addetti al monitoraggio di controllare, per conto del promotore, l'accuratezza e la completezza delle informazioni raccolte verificandone la corrispondenza con quelle contenute nella documentazione medica originale degli individui partecipanti; o, ancora, per consentire al promotore di utilizzare le informazioni raccolte per difendere i propri diritti nell'ambito di eventuali azioni legali. Analogamente, ai fini delle valutazioni da operare sull'identificabilità, vanno tenuti in considerazione il tempo di conservazione della lista di identificazione, gli eventuali rischi di disfunzione o malfunzionamento delle misure tecnico-organizzative eventualmente adottate per la custodia e la sicurezza dei dati e quelli di violazione delle regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili (artt. 3, comma 1, lett. c) e 11, comma 3, d.lg. n. 211/2003), nonché le precauzioni che gli addetti al monitoraggio sono tenuti a utilizzare per mantenere riservata l'identità delle persone che si sottopongono alla sperimentazione (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punto 1.21 e all. 1/2, punto 2.11).

La quantità e la tipologia di informazioni fornite al promotore, le modalità di trattamento previste e le diverse categorie di soggetti che possono accedere ai dati della sperimentazione comportano, quindi, la possibilità di identificare gli interessati, sia pure indirettamente, mediante il riferimento ad altre informazioni detenute dal promotore medesimo o a qualsiasi altra informazione non necessariamente nella disponibilità di quest'ultimo, ma detenuta da terzi. Ciò, considerando, in conformità alla disciplina comunitaria, l'insieme dei mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati dal promotore, come pure da soggetti terzi, per identificare gli interessati (considerando 26 della [direttiva 95/46/Ce](#)).

Pertanto, le informazioni collegate al codice identificativo di ciascun paziente sono da ritenere dati personali idonei a rivelare lo stato salute e, in qualche caso, la vita sessuale del singolo interessato (artt. 2, al. 1, lett. a) e 8 direttiva [95/46/Ce](#); art. 4, comma 1, lett. b) e d), del Codice). La loro acquisizione da parte del promotore nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e le successive attività svolte su questi ultimi configurano un trattamento di dati al quale è applicabile la disciplina del Codice sulle informazioni sensibili (art. 26), nonché le ulteriori cautele poste a tutela dei diritti e della riservatezza degli interessati dall'autorizzazione del Garante [n. 2/2008](#) al trattamento dei dati sulla salute e sulla vita sessuale (*Prov. 19 giugno 2008, n. 33, doc. web n. [1529389](#)*) e, ove applicabile, dall'autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici (*Prov. 22 febbraio 2007, doc. web n. [1389918](#)*).

4. NOTIFICAZIONE

Alcuni trattamenti effettuati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali sono soggetti all'obbligo di notificazione al Garante. Si tratta, in particolare, dei trattamenti di dati che ricadono nelle ipotesi considerate dall'art. 37, comma 1, del Codice, vale a dire quelli relativi a dati genetici, oppure effettuati a fini di indagine epidemiologica (art. 37, comma 1, lett. a) e b)).

Il Garante ha sottratto dall'obbligo di notificazione alcuni tra i trattamenti che rientrano in tali ipotesi, individuando i presupposti in base ai quali non devono essere notificati i trattamenti riguardanti dati genetici o finalizzati a indagini epidemiologiche effettuati da esercenti le professioni sanitarie anche in forma associata (*Prov. 31 marzo 2004, doc. web n. [852561](#)*). A proposito di tali categorie di trattamenti, va nuovamente rilevato che l'esonero disposto da questa Autorità opera soltanto nei riguardi di quelli eventualmente effettuati da medici sperimentatori per attività di cura della salute associate alle sperimentazioni cliniche, sempre che si tratti di trattamenti non sistematici e non organizzati in banche dati accessibili a terzi per via telematica. Si pensi, ad esempio, al caso del medico che, nell'ambito delle visite o degli accertamenti diagnostici previsti in uno studio clinico, venga a conoscenza e tratti saltuariamente, senza trasmetterle al committente dello studio, informazioni di tipo genetico riguardanti le malattie ereditarie dei pazienti coinvolti, a fini di cura della salute o di tutela dell'incolumità fisica degli interessati (cfr. *Nota 26 aprile 2004, doc. web n. [996680](#)*).



5. TITOLARITÀ DEI TRATTAMENTI FINALIZZATI ALLA SPERIMENTAZIONE

Risulta essenziale verificare quale rapporto intercorre tra i promotori di sperimentazioni cliniche e i centri di sperimentazione, per ciò che riguarda il trattamento dei dati personali. In questo quadro, occorre approfondire il ruolo effettivamente svolto da tali società per quanto concerne l'individuazione delle finalità e delle modalità del trattamento, anche alla luce delle delucidazioni fornite dal Garante a proposito della figura del "titolare" e del "responsabile del trattamento" (cfr. *Parere 18 maggio 2000, doc. web n. [30935](#)*).

Al riguardo, va evidenziato che 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 ottenerne il consenso anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati che li riguardano; infine, avverte i centri quando non è più necessario conservare la documentazione relativa allo studio.

Il promotore non effettua, quindi, 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 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.

D'altra parte, va rilevato che il centro non è assoggettato a vincoli di subordinazione nei confronti del promotore: accetta il protocollo concordandone con il promotore alcuni aspetti, compresi quelli relativi alla formulazione del consenso informato delle persone partecipanti in ottemperanza al parere del comitato etico di riferimento; esegue la sperimentazione con propria autonomia organizzativa, sebbene nel rispetto del protocollo, delle procedure operative *standard* e delle direttive del promotore; per l'esecuzione della sperimentazione si avvale di collaboratori che ritiene idonei ed è responsabile del loro operato; fornisce l'informativa alle persone coinvolte nello studio e acquisisce il loro consenso anche per ciò che attiene al trattamento dei dati che le riguardano; permette che i collaboratori del promotore accedano alla documentazione medica originale dei soggetti coinvolti per svolgere le attività di monitoraggio; gestisce e custodisce sotto la propria responsabilità tale documentazione.

Dalla ricostruzione delle attività svolte anche nell'ambito degli accertamenti ispettivi effettuati, 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 (art. 28 del Codice). Per poter effettuare lecitamente il trattamento dei dati relativi alle sperimentazioni, tali soggetti sono pertanto tenuti al rispetto delle disposizioni del Codice e delle prescrizioni della citata autorizzazione generale del Garante con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla notificazione all'Autorità, alla designazione degli incaricati e di eventuali responsabili, nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni (artt. 11, 29, 30, 31-35, 37 e 38 del Codice; v. anche autorizzazione n. 2/2008 cit., specie punto 1.2). 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, i quali vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del Codice (artt. 13, 23 e 26 del Codice).



6. ALTRI SOGGETTI CHE INTERVENGONO NELLA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI

Il promotore può stipulare un contratto con soggetti esterni (organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) per demandare loro alcuni, o tutti i compiti e le funzioni di sua competenza inerenti alle sperimentazioni di farmaci, specificandoli per iscritto (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/5A, punto 5.2). In tal caso questi soggetti, i quali possono essere singole persone fisiche ovvero società, istituzioni e altri organismi, possono svolgere nell'ambito degli studi clinici attività che, a seconda delle mansioni di volta in volta affidate, comportano il trattamento di dati personali riferiti ai singoli individui inclusi nelle sperimentazioni, come accade nelle ipotesi in cui essi vengano incaricati del monitoraggio degli studi, dell'inserimento, della validazione o dell'analisi statistica dei dati, ovvero della farmacovigilanza.

In tutte queste ipotesi è necessario che il promotore definisca chiaramente, nei contratti di affidamento o in altri atti idonei, il ruolo svolto nel trattamento dei dati personali da eventuali collaboratori esterni ai quali demanda attività o parti di attività inerenti agli studi clinici (artt. 28, 29 e 30 del Codice).

Nell'ambito delle sperimentazioni questi soggetti eseguono generalmente attività per conto e, in alcuni casi, in nome del promotore, nel rispetto delle modalità operative standard di quest'ultimo, o di proprie procedure visionate e approvate dal promotore stesso, ovvero di puntuali direttive di volta in volta impartite per iscritto da quest'ultimo. A tal fine, il promotore espleta spesso un'attività di formazione specifica nei confronti di tali collaboratori e, talvolta, si riserva il diritto di esprimere il proprio gradimento sui singoli. I medesimi soggetti possono inoltre utilizzare le informazioni e i documenti eventualmente ottenuti dai centri di sperimentazione nell'ambito dello studio soltanto in funzione dell'espletamento delle mansioni loro delegate; a conclusione della collaborazione, consegnano di regola al promotore tutte le informazioni e la documentazione che ne è conseguita.

Con specifico riferimento alle attività di monitoraggio, i promotori di studi clinici possono avvalersi, come detto, non solo di personale interno all'azienda, ma anche di collaboratori esterni. In entrambi i casi, gli addetti al monitoraggio (*clinical study monitor*) vengono selezionati, nominati e addestrati in modo specifico dal promotore che stabilisce l'estensione e il tipo di monitoraggio da effettuare; nello svolgimento della loro attività sono tenuti a osservare le procedure del promotore e le sue specifiche istruzioni; sono inoltre soggetti al controllo del promotore medesimo al quale devono sottoporre un rapporto scritto dopo ogni visita ai centri di sperimentazione o dopo ogni comunicazione riguardante la sperimentazione stessa (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/5 punto 5.18).

La relazione fra i promotori, da un lato e, dall'altro, i soggetti esterni ai quali vengono affidate alcune, o tutte le mansioni riguardanti gli studi clinici (ivi compresi gli addetti al monitoraggio) vanno utilmente inquadrati nell'ambito di un rapporto fra "titolare" e "incaricati" (unicamente persone fisiche) o, eventualmente, in base al grado di autonomia da osservare nel trattamento dei dati, "responsabili del trattamento" (persone fisiche o giuridiche). Tali soggetti devono quindi essere designati, in conformità alle disposizioni del Codice sugli incaricati e sui responsabili, e ricevere idonee istruzioni alle quali attenersi nel trattamento dei dati della sperimentazione (artt. 29 e 30).

I soggetti che, in quanto collaboratori dei promotori, accedono ai dati personali delle persone incluse nello studio per le finalità della sperimentazione devono essere inoltre menzionati, anche per categorie, nell'informativa da fornire agli interessati; qualora vengano designati più responsabili, occorre indicare anche gli estremi identificativi di almeno uno di essi, nonché le modalità per reperire, anche on-line, il loro elenco aggiornato (art. 13 del Codice).

Diversamente, qualora i promotori ritengano, in base alla legge, di non poter designare i soggetti esterni di cui si avvalgono quali "incaricati" o "responsabili", in quanto i ruoli svolti da questi non possono essere ricondotti alle predette figure previste dal Codice, 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 (artt. 11, comma 1, lett. a), 13, 23 e 26 del Codice).

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 (artt. 13, 29 e 30 del Codice, autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918, in particolare punti 4.3, 8 e 9).

I promotori devono prestare, comunque, particolare attenzione nella scelta dei soggetti, responsabili e incaricati, ai quali affidare, ai sensi degli artt. 29 e 30 del Codice, 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 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 (artt. 3, comma 1, lett. c) e 11, comma 3, d.lg. n. 211/2003; artt. 11, 29, 30, 31 e ss. d.lg. n. 196/2003) e le specifiche precauzioni da utilizzare per tutelare l'identità degli interessati anche nei riguardi dello stesso promotore (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punto 1.21 e all. 1/2, punto 2.11).



7. INFORMATIVA AI PAZIENTI

I promotori, di regola, individuano le informazioni da comunicare alle persone coinvolte nello studio e la procedura da seguire per raccogliere il loro consenso tramite i centri di sperimentazione, anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati che li riguardano, per consentirne l'esame da parte dei comitati etici interessati (artt. 6, 7, 8 e 11 d.lg. n. 211/2003).

Tuttavia, ritenendo erroneamente di non dover applicare la disciplina di protezione dei dati alle informazioni riconducibili agli individui inclusi nella sperimentazione, alcuni promotori invitano i centri a informare i pazienti interessati che i dati che li riguardano saranno trasmessi dal medico dello studio a chi lo ha commissionato esclusivamente in forma anonima. Questa indicazione, oltre a essere erranea, non consente alle persone interessate di comprendere quali siano i ruoli effettivamente svolti dal promotore e dagli altri soggetti, della cui collaborazione questo eventualmente si avvalga, riguardo al trattamento dei dati.

Così formulata, l'informativa agli individui partecipanti in sperimentazioni cliniche è, quindi, inadeguata ai sensi del Codice (art. 13); non permette altresì agli interessati di esprimere una volontà consapevole riguardo al fatto che i trattamenti effettuati presso il promotore o i soggetti che con esso eventualmente collaborano (anche al di fuori del territorio nazionale) concernono informazioni che, seppure codificate, come sopra evidenziato, sono riconducibili ai medesimi interessati.

L'informativa da fornire agli interessati tramite i centri di sperimentazione deve invece comprendere, anche con formule sintetiche, ma pur sempre agevolmente comprensibili, indicazioni specifiche relative a:

- a. la natura dei dati trattati dal promotore e la circostanza che tali dati vengono trasmessi all'estero;
- b. il ruolo effettivamente svolto dal promotore riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- c. i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- d. l'esercizio del diritto d'accesso e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti del promotore e degli altri soggetti eventualmente destinatari dei dati (artt. 7 e 8 del Codice).

Al fine di agevolare l'individuazione degli elementi essenziali da precisare nell'informativa, il Garante individua nel prospetto allegato (all. n. 1) un modello di riferimento che potrà essere utilizzato facoltativamente dai promotori per adempiere, tramite i centri di sperimentazione, all'obbligo dell'informativa, in armonia con i principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia previsti dal Codice nel quadro di un elevato livello di tutela dei diritti degli interessati (art. 2 del Codice). 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 individuati nella citata autorizzazione del Garante (punto 5 aut. 22 febbraio 2007, doc. web n. [1389918](#); cfr. anche d.m. 21 dicembre 2007, appendice 14).

Inoltre, 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. Il profilo della formazione andrebbe considerato anche dai comitati etici nelle valutazioni relative all'idoneità del medico sperimentatore e dei suoi collaboratori.



8. CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Anche il modello che i centri di sperimentazione devono sottoporre agli interessati per acquisire le dichiarazioni di consenso al trattamento dei dati che li riguardano viene di regola predisposto dai promotori e sottoposto all'esame dei comitati etici interessati (artt. 6, 7, 8 e 11 d.lg. n. 211/2003).

Le formule solitamente utilizzate per la manifestazione del consenso si limitano ad autorizzare il medico a far esaminare la documentazione medica originale delle persone che si sottopongono alla sperimentazione da parte del personale del promotore addetto al monitoraggio (o da personale esterno da questi delegato), dei componenti del comitato etico e delle autorità sanitarie competenti, al fine di verificare le procedure dello studio e/o l'accuratezza dei dati raccolti (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/4B punto 4.8.10). Tali formule non consentono, invece, agli interessati di esprimere la propria volontà circa gli ulteriori trattamenti di dati effettuati presso lo *sponsor* e/o i soggetti che, anche all'estero, collaborano eventualmente con esso nell'ambito della sperimentazione.

Il promotore e i suoi eventuali collaboratori non possono utilizzare lecitamente i dati personali degli individui partecipanti allo studio clinico se non provvedono ad acquisire previamente dagli interessati, tramite i centri di sperimentazione, idonee e specifiche manifestazioni di consenso riguardo ai trattamenti di dati da essi effettuati (artt. 23 e 26 del Codice). Per facilitare anche tale adempimento da parte dei promotori, in armonia con i citati principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia, è individuata nell'allegato n. 1 anche una formula di riferimento per l'acquisizione del consenso, da sottoporre agli interessati, unitamente al modello d'informativa, tramite i centri di sperimentazione.

Particolare attenzione deve essere prestata anche alle modalità con cui il consenso degli interessati viene acquisto, 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. Si pensi a pazienti affetti da malattie incurabili o in situazioni di emergenza, a persone indigenti o ospitate nelle case di riposo o, ancora, ad appartenenti a gruppi "strutturati gerarchicamente", come gli studenti di medicina, il personale subordinato di un ospedale o di un laboratorio, i dipendenti di una società farmaceutica, ecc. In tali casi, oltre ad adottare le specifiche cautele richieste dalla normativa di settore (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.61 e all. 1/4B punto 4.8), è opportuno utilizzare procedure per acquisire il consenso informato degli interessati che non si limitino ad approcci meramente formali e individualizzati con i singoli individui, organizzando, ad esempio, momenti di confronto con la generalità o con gruppi di partecipanti, o coinvolgendo le associazioni, anche locali, di pazienti interessati.



9. ESERCIZIO DEI DIRITTI DI CUI ALL'ART. 7 DEL CODICE

Le persone partecipanti a sperimentazioni cliniche di medicinali possono esercitare in ogni momento i diritti di cui all'art. 7 del Codice, tra i quali quello di accedere ai dati che li riguardano e di ottenerne la comunicazione in forma intelligibile, ovvero l'integrazione, l'aggiornamento o la rettifica, rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione o, per il tramite del medico sperimentatore (che è a conoscenza della loro identità e, mediante l'accesso alla lista di identificazione, può individuare il codice identificativo di ciascun interessato), al promotore.

Quest'ultimo, come pure il centro di sperimentazione, anche per il tramite dei rispettivi responsabili, eventualmente designati,

qualora siano destinatari di simili istanze (per la presentazione delle quali non sono, peraltro, richieste particolari formalità) devono fornire senza ritardo all'interessato un riscontro compiuto e analitico (artt. 7, 8, 9, 10 e 146 del Codice). In particolare, va fornito riscontro alle richieste di accesso ai dati personali estrapolando dagli archivi le informazioni detenute e comunicandole all'interessato con modalità tali da renderne agevole la comprensione, nonché, se richiesto, trasponendole su supporto cartaceo o informatico, non potendo opporre rifiuto se non nei casi espressamente previsti dal Codice (art. 8). In tema di ricerche in ambito medico, biomedico ed epidemiologico il principio alla base della disciplina in materia è che il riscontro a istanze di integrazione, aggiornamento e rettificazione dei dati può essere fornito annotando le modifiche richieste dall'interessato senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca (art. 110, comma 2, del Codice; art. 16, comma 2, codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato A.4. al Codice, doc. web n. [1038384](#))).

Dal momento che la partecipazione allo studio clinico è su base volontaria, gli interessati possono interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la loro partecipazione allo studio (art. 3, comma 1, lett. b) e c) d.lg. n. 211/2003; d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.28 e all. 1/4B punto 4.8; d.m. 21 dicembre 2007, all. 1 punto 6.1.2.5; art. 7, comma 4, lett. a), del Codice). In questo caso, non è più possibile raccogliere ulteriori dati che riguardano gli interessati e i campioni biologici eventualmente prelevati e conservati in una forma che consente di identificarli vanno distrutti (punto 6, aut. al trattamento dei dati genetici del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918; v. anche d.m. 21 dicembre 2007, all. 2 punto 6.1.2.5). Resta impregiudicata la possibilità di utilizzare i dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca (v. al riguardo, par. 3.3 Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(83)10 del 23 settembre del 1983 relativa alla protezione dei dati a carattere personale utilizzati a fini di ricerca scientifica e di statistiche; par. 6.1 Raccomandazione del Consiglio d'Europa (97)18 del 30 settembre 1997 relativa alla protezione dei dati personali raccolti e trattati per scopi statistici).



10. TRASFERIMENTO DI DATI ALL'ESTERO

Nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali accade, frequentemente, che le informazioni e i campioni biologici degli individui partecipanti, raccolti dai medici sperimentatori in un Paese, vengano trasferiti a soggetti ubicati in altri Paesi, anche al di fuori dell'Unione europea, o siano resi accessibili a diverse categorie di soggetti aventi sede in tali Paesi. Ciò, avviene specialmente negli studi promossi da promotori che operano nell'ambito di gruppi multinazionali nei quali gli stessi promotori, gli addetti al monitoraggio dello studio, il laboratorio di analisi e gli altri soggetti esterni che collaborano con il promotore, possono avere sede in Paesi terzi.

Tali informazioni, in quanto riconducibili alle singole persone coinvolte nello studio, possono essere trasferite lecitamente in Paesi extra-Ue che non garantiscono un livello adeguato di protezione dei dati personali a condizione che i pazienti interessati ne siano stati previamente informati e abbiano manifestato per iscritto un consenso specifico (art. 43, comma 1, lettera a) del Codice), ovvero vengano adottate garanzie equipollenti e adeguate per i diritti degli interessati (art. 44, comma 1, lett. b) del Codice). In particolare, costituiscono garanzie sufficienti per la tutela della vita privata e dei diritti degli interessati le clausole contrattuali standard per il trasferimento di dati personali a "responsabili del trattamento" residenti in Paesi terzi (cfr. decisione della Commissione europea del 27 dicembre 2001, n. 2002/16/Ce e *Prov. del Garante* 10 aprile 2002 n. 3, doc. web n. [1065361](#)), nonché quelle previste per il trasferimento di dati effettuati da un "titolare del trattamento" avente sede nell'Unione europea a un diverso "titolare" residente al di fuori del territorio europeo (cfr. decisione della Commissione europea del 15 giugno 2001, n. 2001/497/Ce e *Prov. del Garante* del 10 ottobre 2001, doc. web n. 42156; decisione del 27 dicembre 2004, n. 2004/915/Ce e *Prov. del Garante* del 9 giugno 2005, doc. web n. [1151949](#)). Ai fini dell'utilizzazione delle citate clausole è necessario definire preventivamente, con chiarezza e precisione, i ruoli svolti dai soggetti nell'ambito del trasferimento dei dati e delle operazioni di trattamento effettuate in conformità ai parametri indicati (l'esportatore deve risultare effettivamente "titolare" del trattamento e, l'importatore, deve essere l'effettivo "responsabile" o "titolare" autonomo del trattamento), nonché specificare le attività principali di trattamento cui sottoporre le informazioni personali oggetto di trasferimento.

Per ciò che concerne il trasferimento di dati verso organizzazioni stabilite negli Stati Uniti d'America fornisce, parimenti, adeguate garanzie per l'interessato l'adeguata adesione ai principi in materia di riservatezza contenuti nel c.d. accordo del "Safe Harbor" (cfr. decisione della Commissione europea del 26 luglio 2000 n. 2000/520/Ce e *Prov. del Garante* del 10 ottobre 2001, doc. web n. [30939](#)).



11. PERIODO DI CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO DI DATI PER ULTERIORI FINI DI RICERCA

I dati e i campioni biologici delle persone che si sottopongono alle sperimentazioni devono essere conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati (art. 11, comma 1, lett. e) del Codice, aut. cit. del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918). Al riguardo, la normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche prevede che i documenti essenziali relativi allo studio (compresa la documentazione medica riferita ai singoli individui) debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo considerevolmente più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti il promotore medesimo e centri partecipanti (art. 18 d.lg. n. 200/2007; d.lg. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); d.m. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12).

In termini generali, in applicazione della disposizione del Codice sopra richiamata sulla durata di conservazione, 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 o pubblicare i risultati dello studio.

La possibilità di fissare un periodo di tempo più lungo rispetto a quello previsto dalla normativa applicabile per la conservazione dei medesimi dati presso il promotore e i centri partecipanti può, invece, essere valutata anche alla luce della durata dell'autorizzazione d'immissione in commercio del medicinale in sperimentazione o di eventuali ulteriori esigenze di analisi dei dati, connesse ad esempio, a nuove domande d'immissione in commercio o di estensione dell'autorizzazione, ovvero al manifestarsi di evidenze significative per la sicurezza dei pazienti.

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 (artt. 11, comma 1, lett. e), 13, 23, 26 e 99 del Codice; aut. del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918).



12. CUSTODIA E SICUREZZA DEI DATI

A seguito degli approfondimenti, anche tecnici, svolti nell'ambito degli accertamenti ispettivi effettuati presso alcuni promotori e altri soggetti coinvolti nelle sperimentazioni, nonché di quelli effettuati, nell'ambito della consultazione pubblica, con i principali organismi interessati, sono stati individuati idonei accorgimenti e misure da porre a garanzia degli interessati nei trattamenti di dati effettuati per l'esecuzione di tali studi. La particolare delicatezza dei dati trattati nella sperimentazione impone l'adozione di specifici accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati (art. 31 del Codice), senza pregiudizio di ogni altra misura minima che ciascun titolare del trattamento deve adottare ai sensi del Codice (art. 33 e ss.). 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 promotore 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.

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:

a. 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);

b. 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;

c. 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 del trattamento;

sistemi di *audit log* per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

Il Garante si riserva, in relazione alle sperimentazioni cliniche multinazionali, di promuovere a livello comunitario e internazionale standard di sicurezza per i trattamenti di dati personali che prevedano un livello di protezione ancora più elevato in un quadro di armonizzazione delle misure e degli accorgimenti da adottare in tali ambiti per la custodia e la sicurezza dei dati.



13. ALTRE TIPOLOGIE DI STUDI CLINICI

Le indicazioni fornite nelle presenti "Linee guida" a garanzia dei soggetti interessati possono, in linea generale, essere prese in considerazione come quadro unitario di riferimento per un uso lecito e corretto dei dati personali anche nell'ambito di altre tipologie di sperimentazioni cliniche, vale a dire quelle riguardanti i dispositivi medici (art. 7 d.lg 14 dicembre 1992, n. 507; art. 14 d.lg 24 febbraio 1997, n. 46; d.m. 2 agosto 2005) e quelle non promosse da società farmaceutiche o da altre strutture private per lo sviluppo industriale di un farmaco (c.d. sperimentazioni "non aventi fini di lucro", cfr. art. 1 d.lg. n. 200/2007 e d.m. 17 dicembre 2004). In queste ipotesi, occorre verificare, innanzitutto, il ruolo dei soggetti coinvolti nello studio rispetto al trattamento dei dati (promotore, centro di sperimentazione, centro coordinatore, organizzazione di ricerca a contratto, laboratorio di analisi, ecc.) in modo da poter individuare il soggetto o i soggetti, titolari del trattamento, tenuti agli adempimenti previsti dal Codice in materia di notificazione, designazione di incaricati e di eventuali responsabili, consenso informato al trattamento dei dati, predisposizione di adeguate misure per la custodia e sicurezza dei dati, esercizio dei diritti di accesso e degli altri diritti riguardanti i dati personali. Occorre, inoltre, accertare, in base alle previsioni dello studio, eventuali flussi di dati, anche attraverso la loro messa a disposizione o consultazione (ad esempio, a fini di monitoraggio), verso soggetti esterni situati anche al di fuori dell'Unione europea, in modo da verificare la necessità di acquisire il consenso specifico e informato degli interessati e/o di adottare garanzie equipollenti e adeguate (artt. 11, comma 1, lett. a), 13, 23, 26, 43 e 44 del Codice).

Vanno poi formulate in questa sede alcune precisazioni con riferimento ad altri studi, nei quali i medicinali sono prescritti e somministrati ai soggetti che accettano di parteciparvi secondo la normale pratica clinica (sperimentazioni "non interventistiche", v. art. 1 d.lg. n. 200/2007). Questi studi, c.d. "osservazionali", qualora non siano strettamente associati ad attività di tutela della salute svolte da medici o organismi sanitari, ovvero -a differenza delle sperimentazioni cliniche sui medicinali- non possano ritenersi comparabili a tali attività in termini di ricaduta personalizzata sull'interessato, rientrano nell'ambito di applicazione delle previsioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A.4. al Codice, doc. web n. [1038384](#)) la cui osservanza, oltre a rappresentare un obbligo deontologico, costituisce condizione essenziale per la liceità e la correttezza del trattamento medesimo (art. 12, comma 3, del Codice). Anche nell'ambito di questi studi, il trattamento di informazioni medico/cliniche può essere effettuato, in linea generale, per gli scopi della ricerca con riferimento ai soli dati personali degli individui che vi acconsentono specificatamente dopo aver ricevuto un'idonea informativa sul trattamento dei dati (artt. 106, 107 e 110 del Codice; punto 1.2, lett. a) aut. n. 2/2008 cit.). Ciò, indipendentemente dal fatto che lo studio preveda di raccogliere queste informazioni direttamente presso gli interessati o presso terzi.

In presenza di particolari e comprovate circostanze (di carattere etico, metodologico o di impossibilità organizzativa), dalle quali derivi l'impossibilità di informare gli interessati, il trattamento può essere effettuato, anche in assenza del loro consenso, a condizione che il programma di ricerca sia stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico e venga ottenuta l'autorizzazione del Garante, che può essere rilasciata anche con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (artt. 110 ult. parte e 40 del Codice). Si pensi, ad esempio, ad alcuni studi di tipo retrospettivo in cui il tempo trascorso dal momento in cui i dati da analizzare sono stati raccolti, l'entità del campione da selezionare e le caratteristiche sulla base delle quali viene effettuato il campionamento (ad esempio, un gruppo di persone affette da patologie ad alta incidenza di mortalità) possono rendere ragionevolmente impossibile raggiungere gli interessati e fornire loro un'adeguata informativa.

Il Garante si riserva di adottare provvedimenti più specifici di prescrizione e di divieto che potranno derivare dalle verifiche di eventuali violazioni riguardanti singoli soggetti promotori, nonché di apportare alle presenti "Linee guida" eventuali integrazioni riguardanti le concrete modalità di trattamento dei dati, anche alla luce dell'esperienza maturata nell'applicazione delle stesse e delle nuove tecnologie eventualmente intervenute.

Allegato n. 1

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali [\(1\)](#)

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (indicare il nome del centro) e l'Azienda farmaceutica (indicare il nome del promotore), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (ecc.) (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... (inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'UE specificando gli estremi identificativi dei destinatari). [\(2\)](#)

Il trattamento dei dati personali relativi a ... (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi (Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente).

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito) o, per il suo tramite, all'azienda farmaceutica.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

[\(1\)](#) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.

[\(2\)](#) Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.