



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO  
PAUSILIPON**

## **Processi e procedure amministrative**

**Il trattamento dei dati personali nelle sperimentazioni cliniche**

## AMBITO DI APPLICAZIONE

### ❖ SCOPO

---

Il presente documento ha lo scopo di:

- definire la procedura operativa generale di trattamento dei dati personali nei casi di sperimentazioni cliniche adottata dal Comitato Etico dell'AORN A. Cardarelli e dell'AORN Santobono-Pausilipon;
- declinare analiticamente tutte le fasi di gestione operativa dei potenziali problemi connessi alle operazioni di trattamento dei dati personali nei casi di sperimentazioni cliniche effettuate dal Titolare.

La presente procedura è stata predisposta coerentemente al parere e alle raccomandazioni fornite dai Data Protection Officer (DPO) dell'AORN A. Cardarelli e dell'AORN Santobono-Pausilipon a seguito di numerosi incontri ed approfondimenti.

### ❖ APPLICABILITÀ

---

La presente procedura è destinata a tutto il personale coinvolto nel trattamento dei dati personali in casi di sperimentazioni cliniche e di eventuali problemi ad esso correlati.

### ❖ DATA DI ENTRATA IN VIGORE

---

Questo documento risulta applicabile non appena viene pubblicato.

### ❖ SUPPORTO FORNITO DAL DPO

---

Si specifica come all'interno della presente procedura il "supporto" fornito dai DPO dell'AORN A. Cardarelli e dell'AORN Santobono-Pausilipon, qualora opportunamente consultati, è sempre di tipo prettamente consulenziale, come previsto dall'art. 39 del GDPR < **Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE/2016/679)** >. Il DPO, infatti, non può in alcun caso prendere decisioni al posto del Titolare del trattamento o sostituirsi nelle valutazioni rimesse dalla normativa *data protection* in capo a quest'ultimo.

## DEFINIZIONI E NORME DI RIFERIMENTO

### ❖ ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

---

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CRA	ClinicalResearch Associate
CRC	ClinicalResearch Coordinator
CRF	Case Report Form
CRO	ClinicalResearch 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	GoodClinicalPractice, Buona Pratica Clinica
GDPR	General Data Protection Regulation – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679.

<b>ICH</b>	Conferenza Internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei farmaci ad uso umano
<b>IT</b>	Information Technology
<b>WP29</b>	Working Group 29

## ❖ DEFINIZIONI

<b>Archivio</b>	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).
<b>Autenticazione informatica</b>	L'insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica, anche indiretta, dell'identità dell'utente.
<b>Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali</b>	Autorità istituita dalla legge 31 dicembre 1996, n. 675. Ha sede a Roma.
<b>Autorità regolatorie</b>	Autorità che consentono lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche.
<b>Banca dati</b>	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.
<b>Buona Pratica Clinica</b>	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.
<b>Categorie particolari di dati personali</b>	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).
<b>Comitato etico</b>	Organismo indipendente aziendale che tutela i diritti dei soggetti partecipanti allo Studio.
<b>Comitato europeo per la Protezione dei Dati</b>	Organismo europeo indipendente il cui scopo è garantire un'applicazione coerente del GDPR.
<b>Comunicazione</b>	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.
<b>Comunicazione elettronica</b>	Ogni informazione scambiata o trasmessa tra un numero finito di soggetti tramite un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico. Sono escluse le informazioni trasmesse al pubblico tramite una rete di comunicazione elettronica, come parte di un servizio di radiodiffusione, salvo che le stesse informazioni siano collegate ad un abbonato o utente ricevente, identificato o identificabile.
<b>Consenso dell'interessato</b>	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).
<b>Credenziali di autenticazione</b>	I dati ed i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica.
<b>Data manager</b>	Svolge attività di supporto, facilitazione e coordinamento dei lavori relativi al protocollo di Studio.
<b>Dati genetici</b>	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).

## AORN SantobonoPausilipon

<b>Dato personale</b>	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).
<b>Diffusione</b>	Il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione.
<b>Incaricato del trattamento</b>	Persona fisica autorizzata a compiere operazioni di trattamento dal Titolare o dal Responsabile.
<b>Infermiere di ricerca</b>	Collabora con il Data Manager nel coordinamento dello Studio.
<b>Interessato del trattamento</b>	Persona fisica cui si riferiscono i dati personali.
<b>Investigator</b>	È responsabile dell’affidabilità del prodotto sperimentale presso il proprio centro.
<b>Monitor</b>	Garantisce che la Sperimentazione venga condotta e documentata in maniera appropriata.
<b>Parola chiave</b>	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.
<b>Profilo di autorizzazione</b>	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.
<b>Pseudonimizzazione</b>	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).
<b>Responsabile del trattamento</b>	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).
<b>Sistema di autorizzazione</b>	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.
<b>Sistema informativo</b>	L’insieme di dispositivi, programmi ed infrastruttura di rete.
<b>Sponsor</b>	Responsabile della qualità e integrità dei dati, assume personale qualificato che risponda a tutte le esigenze dello Studio.
<b>Titolare del trattamento</b>	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).
<b>Trattamento</b>	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).
<b>Violazione dei dati personali</b>	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).
<b>Working Group 29</b>	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**

## AORN SantobonoPausilipon

<b>D.lgs. n. 101/2018</b>	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).
<b>D.lgs. n. 196/2003</b>	Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, contenente il "Codice in materia di protezione dei dati personali", n. c. "Codice Privacy".
<b>D.lgs. n. 200/2007</b>	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.
<b>D.lgs. n. 211/2003</b>	Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
<b>Regolamento UE 2016/679</b>	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).
<b>Linee Guida 24 luglio 2008</b>	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
<b>Autorizzazioni del 5 giugno 2019</b>	Autorizzazioni generali in materia di ricerca scientifica e dati genetici del 5 giugno 2019 del Garante per la Protezione dei Dati Personali.

## PREMESSE

### BUONA PRATICA CLINICA

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. 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).

### LE FIGURE DELLA RICERCA CLINICA

Diverse sono le figure professionali coinvolte nella ricerca clinica e tutte hanno una propria *job description* che identifica l'ambito di azione e le responsabilità specifiche e condivise.

Risulta fondamentale, quindi, anche in rapporto a 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'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA).

## ❖ COMITATO ETICO

Il comitato etico è un organismo indipendente, costituito da almeno cinque professionisti, che ha il compito di tutelare i diritti e garantire la sicurezza del soggetto partecipante ad uno Studio.

## ❖ 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).

## ❖ RESPONSABILE DEL MONITORAGGIO DELLO STUDIO (CRA)

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).

## ❖ 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 persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.lgs. n. 101/2018, quale Delegato interno o soggetto autorizzato del trattamento dati per le attività della sperimentazione in oggetto. Può nominare un co-Sperimentatore al quale delegare tutte o alcune funzioni.

## ❖ 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.

# PARAGRAFO 1 MODALITÀ DI TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE

\*\*\*\*\*

PAR. 1

## ❖ IL TRATTAMENTO DEI DATI NEL RAPPORTO TRA PROMOTORI E CENTRI DI SPERIMENTAZIONE IN RELAZIONE

Per quanto concerne il rapporto data protection intercorrente tra il Promotore ed il Centro di Sperimentazione è necessario analizzare determinati aspetti per potere configurare correttamente i rispettivi ruoli. Si potranno, infatti, definire tre tipologie di rapporto di seguito descritti:

### ❖ IL RAPPORTO TRA PROMOTORI E CENTRI DI SPERIMENTAZIONE COME TITOLARI AUTONOMI

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 e, quindi, impartisce ai centri le necessarie direttive sul trattamento dei dati, ivi compresi i protocolli 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 personali che li riguardano; infine, avverte i centri quando non è più necessario conservare la documentazione relativa allo Studio.

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 come ribadito nelle linee guida del Garante. Tuttavia acquisisce in diverse ipotesi i dati anonimi 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 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 medica 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 Titolari autonomi o, a seconda dei casi, Contitolari del trattamento, ai sensi dell'articolo 4, nr. 7) del GDPR (*ovverola 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*).

In ogni caso, è necessario che il Promotore e il/i Centro/i di Sperimentazione sottoscrivano un accordo sul trattamento dei dati, ottemperando a quanto disposto dal GDPR. Oltre all'accordo, Promotore e Centri di Sperimentazione devono garantire, prendendo in prestito quanto disposto dall'art. 28, c. 3, l. b, del 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, i quali vanno indicati nominativamente e distintamente nelle informazioni sul trattamento dei dati personali.

## IL RAPPORTO TRA PROMOTORI E CENTRI DI SPERIMENTAZIONE COME CONTITOLARI

Nel caso in cui Promotore e Centro di Sperimentazione dovessero determinare congiuntamente le finalità e modalità del trattamento, si configurerebbero come Contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 GDPR. In tal caso sarà necessario un atto giuridico valido attraverso il quale sono indicate le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi di ciascuno, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione dell'informativa.

## IL RAPPORTO TRA PROMOTORE COME TITOLARE E CENTRO SPERIMENTATORIE COME RESPONSABILE ESTERNO

Quando il Promotore commissiona la sperimentazione determinando i mezzi e le finalità della stessa, il Centro di Sperimentazione agirà "per conto" del Promotore in qualità di Responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 GDPR.

Alla luce di quanto indicato, si evince che per poter configurare correttamente il ruolo soggettivo del Promotore e del Centro di Sperimentazione sarà necessario riferirsi al contratto sottoscritto dalle parti per ogni sperimentazione.

In ogni caso, Promotore e Centri di Sperimentazione devono garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza. A seconda del rapporto intercorrente, 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, i quali vanno indicati nominativamente e distintamente nelle informazioni sul trattamento dei dati personali.

## **❖ IL TRATTAMENTO DEI DATI DA PARTE DEGLI ALTRI SOGGETTI DELLA SPERIMENTAZIONE**

In alcuni casi, il Promotore può avvalersi di un'organizzazione dedita all'esecuzione di uno o più compiti legati alla specifica Sperimentazione clinica (denominata con la sigla CRO – *ClinicalResearch Organization*).

Il rapporto tra Promotore e CRO, ai fini del trattamento dei dati personali, 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 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 – *ClinicalResearch Associate* (o Monitor) e dei CRC – *ClinicalResearch Coordinator* (o Data Manager).

Essi generalmente operano quali autorizzati al trattamento dal Titolare o dal Responsabile del trattamento; il regolamento europeo non prevede espressamente la figura dell'incaricato, ma non ne esclude la nomina, facendo riferimento a persone autorizzate al trattamento dei dati sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile (art. 4, n. 10 GDPR).

Le differenze più rilevanti tra i due soggetti persone fisiche si possono sinteticamente riassumere come di seguito:

- il CRA 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, 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.

### ❖ MODALITÀ DI RACCOLTA E TRATTAMENTO

---

Nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e nel caso in cui agiscano in qualità di Titolari autonomi del trattamento dati, i Promotori dello Studio hanno l'obbligo di anonimizzare, codificare e pseudonimizzare i dati personali e particolari appartenenti ai partecipanti allo Studio applicando, per una loro maggiore tutela, 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 ad anonimizzare i dati medico/clinici delle persone coinvolte nello studio, mediante codici numerici che consentono di identificare univocamente i singoli interessati all'interno dello stesso, senza utilizzare il nominativo, l'indirizzo o numeri di identificazione personale.

Inoltre, nel protocollo dello studio, i medici Sperimentatori possono registrare sulle schede/raccolta dati le iniziali del nome e cognome dei singoli individui partecipanti, oltre ai rispettivi codici identificativi, o 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.

Se Promotore e Centro di Sperimentazione agiscono in qualità di Contitolari del trattamento dati ai sensi dell'art. 26 GDPR, le modalità di trasmissione e la qualità della stessa sarà rimessa a quanto previsto dall'apposito contratto di Contitolarità.

Nel caso in cui il Centro di Sperimentazione dovesse agire in qualità di Responsabile del Trattamento dati ex art. 28 GDPR nei confronti del Promotore, nulla osta, se il contratto lo prevede, che il Centro di

Sperimentazione trasmetta con le dovute misure di sicurezza del caso, i dati in chiaro dei soggetti arruolati per la sperimentazione.

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 anonimizzati), 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).

## PARAGRAFO 2 PRINCIPI GENERALI PER IL TRASFERIMENTO DEI DATI

PAR. 2

### ❖ 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 rientra in questo elenco: Andorra, Argentina, Canada, Isole FaerOer, Giappone, Guernsey, Israele, Isola di Man, Jersey, Nuova Zelanda, Svizzera, Uruguay (art. 45 del Regolamento UE 2016/679);
- Assenza di una “decisione di adeguatezza”: il trasferimento dei dati personali deve essere effettuato sulla base 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 sulla base dell'art. 46 del GDPR. 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, il successivo art. 49, prevede alcune eccezioni – da utilizzare in limitate ipotesi e non per trattamenti continuativi – che giustificano comunque il trasferimento. Esso può, infatti, avvenire soltanto se si verifica una delle 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.

## PARAGRAFO 3 TRATTAMENTO DEI DATI IN CASI ECCEZIONALI

PAR. 3

### ❖ 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 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 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.

I dati originali dei soggetti inclusi nell'Indagine clinica, in questo modo, non possono essere visualizzati dal CRA. Tutti i dati condivisi tra Sperimentatore e CRA devono essere pseudonimizzati al fine della protezione dei dati personali del Paziente. L'identificazione del soggetto, quindi, può avvenire solo attraverso il codice di screening attribuitogli nello Studio.

Durante le suddette videoconferenze non devono essere effettuate videoregistrazioni.

Al riguardo si precisa che a seguito dell'impatto che la situazione emergenziale, derivante dalla diffusione del Covid 19, ha avuto anche sulla conduzione delle sperimentazioni, la A.O. SantobonoPausilipon ha opportunamente adottato delle **LINEE GUIDA** per il monitoraggio sperimentazioni da remoto cui si rimanda.

## PARAGRAFO 4 INFORMATIVA E CONSENSO

PAR. 4

### ❖ 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 permettere agli Interessati di comprendere quali siano i ruoli effettivamente svolti da tutti i soggetti coinvolti nella Sperimentazione nel trattamento dei dati, in modo da esprimere una volontà consapevole riguardo al fatto che i trattamenti effettuati presso i diversi soggetti concernono informazioni che, seppure codificate, come sopra evidenziato, sono riconducibili ai medesimi Interessati.

## AORN SantobonoPausilipon

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 sintetiche, ma pur sempre agevolmente comprensibili, 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 o 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 (salvo richieste reiterate, eccessive o infondate); 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). Infine, si risponde, ove possibile, alle richieste nella stessa loro forma: a richieste cartacee si risponde in maniera cartacea, a richieste elettroniche si risponde in maniera elettronica.

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

## ❖ 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 per la sperimentazione.

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. Nello specifico Il Promotore acquisirà i consensi di cui sopra tramite i Centri di sperimentazione.

Particolare attenzione deve essere, inoltre, 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, 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.

Vi è da sottolineare che anche se il GDPR ha introdotto un novero eterogeneo di basi giuridiche che permettono di trattare lecitamente i dati personali, il consenso del partecipante allo Studio rimane la base giuridica per eccellenza nell’ambito delle Sperimentazioni cliniche. Infatti l’art. 7 del GDPR dispone che:

- 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 comprensibile, facilmente accessibile, con linguaggio semplice e chiaro e chiaramente 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;
- il consenso è sempre informato (e le informazioni sul trattamento devono essere a norma);
- il consenso deve essere esplicito.

## PARAGRAFO 5

PAR. 5

### MISURE DI SICUREZZA E REGISTRO TRATTAMENTO DATI

#### ❖ 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:

- L'anonimizzazione, 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, 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 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.

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 protocolli 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 un'analisi approfondita del principio di responsabilizzazione introdotto dal GDPR si rimanda, in conclusione, alle relative procedure aziendali.

### **❖ REGISTRO DEL TRATTAMENTO E VALUTAZIONE DI IMPATTO**

---

Per quanto riguarda il registro trattamento di dati personali da tenere in occasione di 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 siano le finalità del trattamento dei dati poste in essere nella Sperimentazione clinica.
- 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.
- 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.;
- 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.

È di fondamentale importanza che ad ogni modifica/integrazione delle finalità nel registro segua sempre una modifica/integrazione delle informative sul trattamento dei dati personali.

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

## PARAGRAFO 6 DIRITTI DEGLI INTERESSATI

PAR. 6

### ❖ 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 nonché l'accesso a questi dati ed alcune informazioni già previste nelle informazioni sul trattamento dei dati personali.

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

Ha, infine, il diritto alla cancellazione dei suoi dati nel caso che a proprio 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 (art. 17).

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, altresì, 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.

Ai sensi dell'art. 20 del GDPR, il partecipante allo studio ha il diritto alla portabilità dei suoi dati, ossia di ricevere dal Titolare del trattamento i dati personali che lo riguardano, ed ha il diritto di chiedere al medesimo di trasmetterli ad altro Titolare del trattamento: questi deve consegnare i dati, o trasmetterli, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico. Il diritto alla portabilità dei suoi dati a due condizioni:

- che vi sia la presenza di una base giuridica in alternativa tra consenso e contratto;
- che il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati (non è possibile la portabilità di dati contenuti in modulistica cartacea). Chiaramente l'esercizio del diritto alla portabilità non pregiudica altri diritti (ad esempio, non pregiudica il diritto alla cancellazione ex art. 17 del GDPR).

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 di revoca del consenso in qualunque momento e senza motivazioni. In questo caso è lecito il trattamento effettuato prima della revoca del consenso.

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

## PARAGRAFO 7 VIOLAZIONI DEL TRATTAMENTO

PAR. 7

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

---

Si rimanda alla procedura aziendale adottata in ambito di "Data Breach"

## PARAGRAFO 8 NOME FINALI E DI RINVIO

PAR. 8

### ❖ DISPOSIZIONI FINALI

---

Il presente regolamento è stato redatto dal Titolare del trattamento, previa acquisizione del parere del DPO. Entra in vigore il giorno successivo alla sua approvazione che avverrà con atto deliberativo da parte del Direttore Generale o con altro provvedimento idoneo. Il suo contenuto è soggetto ad aggiornamento periodico.

## AORN SantobonoPausilipon

La sua pubblicizzazione, a cura dell'Ufficio Privacy, avverrà nelle seguenti forme: attraverso la rete informatica interna, il sito aziendale, la trasmissione alle Direzioni Sanitarie di PP.OO., di R.S.A. e dei Poli Sanitari, oltre che mediante affissione nei luoghi di lavoro .

È fatto obbligo a chiunque spetti 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.

## ALLEGATI

### ❖ DOCUMENTI ALLEGATI

---

- Allegato n. 1: Contratto di Sperimentazione.
- Allegato n. 2: Eventuale Informativa al Trattamento dei dati personali del Centro di Sperimentazione
- Allegato n. 3: Linee Guida Monitoraggio Sperimentazioni da remoto



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
“Santobono – Pausilipon”**

Via della Croce Rossa, 8 -80122- Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
PER ASSISTITI EX ART. 13 REG. EUR. 679/2016 (GDPR)  
E VIGENTE NORMATIVA ITALIANA DI RIFERIMENTO**

Il Regolamento UE 679/2016 (“GDPR”) e la vigente normativa italiana di riferimento regolano la protezione delle persone fisiche con riferimento al trattamento dei dati personali, nel rispetto dei principi di correttezza, liceità e trasparenza ed impone una serie di obblighi in capo a chi tratta informazioni riferite ad altri soggetti.

Nel rispetto degli adempimenti previsti dall’art. 13 GDPR sulla necessità di informare gli interessati e fornire le informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente dei dati personali, si fornisce la presente informativa.

**DEFINIZIONI**

Il GDPR intende come **“dati personali”**, 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 GDPR intende come **“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.

**TITOLARE DEL TRATTAMENTO**

Titolare del trattamento è l’**A.O.R.N. Santobono – Pausilipon**, con sede in **Napoli, via della Croce Rossa, 8**. Il titolare tratterà i dati dei pazienti e di coloro i quali esercitano la responsabilità genitoriale o legale, compresi, quindi, quelli del nucleo familiare degli assistiti, in occasione delle richieste degli interessati di usufruire delle prestazioni sanitarie, nelle diverse articolazioni organizzative, amministrative e di cura e/o assistenza, svolte dall’Azienda.

I recapiti del Titolare sono i seguenti:

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE SANTOBONO PAUSILIPON**

**Via della Croce Rossa n. 8 Napoli (NA) 80122**

**PEC: santobonopausilipon@pec.it – Centralino tel.: 081 2205111**

**DATA PROTECTION OFFICER**

Il Responsabile per la protezione dei dati personali (anche noto come Data Protection Officer, **“DPO”**) designato dal del Titolare è:

**Prof. ARISTIDE REGINELLI – Tel.: 081 5800501 – Cell.: 3356555537**

**E-mail: aristide@reginelli.net – PEC: trattamentodati.santobono@pec.it**

**FINALITÀ DEL TRATTAMENTO**

Il trattamento dei dati personali è necessario per erogare l’assistenza, i servizi e le prestazioni diagnostiche e terapeutiche, all’interno delle attività istituzionali dell’A.O.R.N. Alcuni dati, in forma anonima, possono essere utilizzati per la ricerca scientifica e le statistiche epidemiologiche.

Più nel dettaglio, le finalità del trattamento sono le seguenti:

**1. finalità legate alla cura:**

- a. attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, ivi compresi servizi diagnostici, programmi terapeutici e qualsivoglia altro servizio erogato dall’Azienda; in caso di prestazioni specialistiche ambulatoriali, ricovero ospedaliero, ricovero residenziale, anche attraverso sistemi di teleassistenza e telemedicina;
- b. servizi diagnostici ed operativi con sistemi di videoripresa (con e senza audio) e foto-ripresa del paziente, effettuati dalle apparecchiature diagnostiche gestiti nel rispetto della normativa e nei limiti tecnologici imposti dalle apparecchiature stesse. Le registrazioni video- e fotografiche, qualora non rientrino come referti nel “Dossier Sanitario Elettronico”, verranno mantenuti per il breve tempo necessario a redigere il diario operatorio o la relazione diagnostica, per richiesta di consulto o per dimostrazione didattica occasionale;
- c. altre attività sanitarie e socio-sanitarie, diverse da quelle indicate ai punti precedenti, e comunque connesse alla salute degli assistiti (es. monitoraggio di pazienti critici nelle aree del pronto soccorso, o in caso di risveglio da anestesia o in aree di terapia intensiva, con video-rilevazione attraverso monitor visualizzabili solamente dal personale sanitario incaricato), comprese quelle collegate alle funzioni del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta del servizio sanitario nazionale, nonché attività svolte per assolvere gli obblighi nei confronti degli istituti di previdenza ed assistenza, sia obbligatorie che integrative. Questo punto include anche attività sanitarie effettuate al di fuori degli edifici di pertinenza del titolare del trattamento, per esigenze strutturali e/o mediche;
- d. attività amministrative di gestione operativa, legate ai servizi forniti, ivi comprese quelle connesse alle procedure di iscrizione al servizio sanitario regionale, di prenotazione e accettazione, di certificazione e denuncia, di prescrizione, di compilazione della documentazione clinica e dei registri, di accertamento dell’invalidità civile, della condizione di handicap o disabilità, di recupero crediti, di esenzione ticket, di programmazione, gestione e controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria, anche ai fini della trasmissione dei dati agli enti competenti, come previsto obbligatoriamente da norme e regolamenti;
- e. attività correlate alla fornitura di altri beni o servizi agli interessati, per la salvaguardia della salute (es. fornitura di ausili e protesi);

**2. finalità legate alla ricerca scientifica e alla didattica:**

- a. attività connesse alla salute delle persone, nonché al beneficio dell’intera società, in particolare nel contesto della gestione dei servizi di assistenza sanitaria e sociale per finalità di sicurezza sanitaria, di controllo o allerta, indagini epidemiologiche e similari, per fini di ricerca scientifica e/o sperimentazione e/o per sondaggi, anche telefonici, sulla qualità delle prestazioni, utilizzando, in questo caso, informazioni prive di dati identificativi;
- b. attività didattiche e di formazione professionale dei medici, degli altri esercenti una professione sanitaria e degli studenti frequentanti i corsi di studio, nel rispetto del diritto all’anonimato del paziente, cioè utilizzando informazioni che sono state private di dati identificativi.

Il trattamento dei dati personali è da considerarsi lecito in base agli artt. 6 e 9 del GDPR.

Il trattamento dei dati personali in base ad ulteriori finalità sarà effettuato previa ulteriore nota informativa e, dove richiesto, previo rilascio di specifico consenso (ad es. nel caso di implementazione del dossier sanitario elettronico o del fascicolo sanitario elettronico, nel caso di implementazione di sistemi di videosorveglianza o di registri di patologia, nel caso di attività di medicina predittiva, nel caso di invio referti on line o tramite posta elettronica, etc.).

**MODALITÀ DI TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE**

I dati saranno trattati nel pieno rispetto della normativa europea e nazionale richiamata, del segreto professionale e degli obblighi di riservatezza ai quali è tenuto tutto il personale dell’A.O.R.N.



## Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

### “Santobono – Pausilipon”

Via della Croce Rossa, 8 -80122- Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

Il trattamento dei dati personali avverrà mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere effettuato anche attraverso strumenti informatici.

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, nel rispetto di quanto previsto dal GDPR.

I dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il conseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

Oltre ai dati personali di tipo comune, sono oggetto di trattamento anche i dati personali rientranti nelle categorie particolari di dati personali, vale a dire quelli idonei a rivelare: lo stato di salute, l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose e filosofiche, l'appartenenza sindacale, o quelli relativi a dati genetici, biometrici, alla vita sessuale, all'orientamento sessuale della persona o dati giudiziari. Tutti i dati personali saranno oggetto di trattamento esclusivamente da parte del personale che ne abbia disponibilità a causa della propria mansione o posizione gerarchica nell'ambito della unità organizzativa competente. In tal senso è prevista una capillare distribuzione delle responsabilità ed i livelli di attività sui dati sono definiti attraverso procedure e istruzioni operative agli incaricati che sono adeguatamente formati e costantemente aggiornati sulle problematiche della privacy, sui potenziali pericoli e sulle responsabilità legate al trattamento dei dati.

## COMUNICAZIONE DEI DATI

La comunicazione dei dati è un requisito necessario per l'erogazione delle prestazioni.

Il titolare raccoglie i dati personali degli assistiti e di chi ne esercita la responsabilità genitoriale o legale avvalendosi di soggetti che operano nelle vesti di responsabile o incaricato del trattamento, opportunamente istruiti al fine di evitare perdite, distruzione, accessi non autorizzati o trattamenti non consentiti dei dati stessi.

## DESTINATARI DEL TRATTAMENTO

Il titolare non diffonderà i dati personali trattati, ma li comunicherà nei casi previsti dalla legge, per le finalità segnalate, ai soggetti istituzionali. I dati possono essere trasmessi per le finalità sopra citate anche a soggetti terzi, in rapporto contrattuale con l'A.O.R.N., i quali, in ogni caso, saranno nominati responsabili esterni del trattamento.

I dati personali non saranno trasferiti all'estero verso Paesi appartenenti all'Unione Europea né verso Paesi Terzi, salvo casi di necessità di particolari prestazioni sanitarie altamente specialistiche, erogate da strutture non nazionali, che saranno nominate responsabili esterni del trattamento. In tal caso, sempreché previsto dal diritto dell'Unione Europea o da quello nazionale, il titolare, su specifica richiesta dell'interessato e con il suo consenso, autorizza il trasferimento dei dati verso Paesi appartenenti all'Unione Europea o verso Paesi Terzi.

## DIRITTI DELL'INTERESSATO

I seguenti diritti dell'interessato possono essere esercitati rivolgendosi al titolare del trattamento o al responsabile della protezione dei dati, ai recapiti indicati in precedenza:

- diritto di **accesso ai dati** (ex art. 15 GDPR);
- diritto di **rettifica** (ex art. 16) e di **cancellazione** (“*diritto all'oblio*”) **dei dati** (ex art. 17);
- diritto di **limitazione del trattamento** (ex art. 18);
- diritto alla **portabilità dei dati** (ex art. 20);
- diritto di **opposizione** (ex art. 21);
- diritto di **non essere sottoposto ad un processo automatizzato decisionale, relativo alle persone fisiche**, compresa la profilazione (ex art. 22);

Inoltre, ogni interessato ha il diritto di **ricevere una notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del trattamento** (ex art. 19) e, fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo e giurisdizionale, il diritto di **proporre reclamo al Garante italiano per la Protezione dei Dati Personali** (ex art. 51), qualora ritenga che i suddetti diritti non siano stati rispettati o che non abbia ricevuto riscontro secondo legge.

## MODIFICHE ALL'INFORMATIVA

La presente informativa è stata aggiornata nel mese di gennaio 2021, in base alle disposizioni del Regolamento Generale in materia di Protezione dei Dati, GDPR, Reg. UE 2016/679. Il Titolare si riserva il diritto di apportarvi modifiche in qualsiasi momento, dandone informazione agli interessati sul proprio sito web, nonché, qualora tecnicamente e legalmente fattibile, inviando una notifica agli interessati attraverso uno degli estremi di contatto di cui è in possesso.

## NON NECESSITÀ DEL CONSENSO PER TRATTAMENTI LEGATI A FINALITÀ DI CURA

Come riportato anche nel provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 55 del 7 marzo 2019, i trattamenti che sono essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute e che sono effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza NON richiedono il consenso al trattamento dei dati personali da parte dell'interessato.

### ALTRE FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

### CONSENSO DELL'INTERESSATO

Finalità legate alla Sperimentazioni Scientifiche

SÌ

NO

Il/La sottoscritto/a ..... dichiara di aver ricevuto completa informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e del d.lgs. 196/2003, così come modificato dal d.lgs. 101/2018 ed esprime il consenso, così come qui individuato per ogni determinata finalità, al trattamento dei propri dati personali, per le finalità e la durata precisati nell'informativa.

Luogo .....

Data .....

Firma dell'interessato

Si prega di conservare questo documento e di restituirne una copia di firmata al Titolare del trattamento, ad uno dei recapiti indicati.



## Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Santobono – Pausilipon”

### LINEE GUIDA MONITORAGGIO SPERIMENTAZIONI DA REMOTO

La pandemia di COVID-19 ha senza dubbio avuto un grave impatto sull'attività clinica di molti ospedali e strutture sanitarie: evidenti ripercussioni si sono chiaramente manifestate anche sulle attività investigative dei centri sperimentali al punto che l'AIFA con diverse comunicazioni, ultima la versione n. 3 del 17 settembre 2020, ha invitato i Promotori a redigere un piano di valutazione del rischio o aggiornare, al riguardo, il piano di monitoraggio già esistente, per attuare un piano di azione che tenga conto della necessità di ridurre i contatti non necessari in questo periodo emergenziale garantendo, al contempo, un equilibrato ed appropriato compromesso tra la supervisione da parte del promotore ed i rischi connessi alle procedure.

Risulta, quindi, quanto mai opportuno e necessario, laddove sia indispensabile garantire la continuità delle sperimentazioni e studi clinici in corso ovvero avviarne di ulteriori, adottare una procedura operativa, concordata con tutti i soggetti coinvolti (Promotore, Monitor ed eventuale CRO unitamente a Centro di Sperimentazione e Responsabili della Protezione dei Dati/DPO), riguardante la metodologia da seguire per le verifiche dei dati di origine, promuovendo soluzioni alternative e favorendo l'introduzione di sistemi di telemonitoraggio (*rSVD – source data verification* da remoto) che siano rispettosi del quadro normativo vigente in tema di protezione dei dati personali.

In primo luogo è necessario, quindi, valutare se le visite di monitoraggio *in situ* possano essere sostituite o temporaneamente ridotte nella frequenza ovvero ancora differite con introduzione e/o rafforzamento del monitoraggio centralizzato e revisione centrale dei dati.

L'AIFA suggerisce che, al fine di mantenere un controllo sull'andamento della sperimentazione e sulle condizioni dei soggetti, sia preferibile intensificare lo scambio di informazioni tramite il rafforzamento delle attività effettuate dall'esterno (*off site-monitoring*), che di norma sono a complemento dell'attività di monitoraggio *in situ*, come contatti telefonici con il sito, video conferenze, email a altri strumenti di comunicazione *on line* con lo sperimentatore e lo staff clinico.

In presenza, tuttavia, di idonee garanzie a tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati, in considerazione dell'urgenza o della necessità indifferibile di supervisione da parte del Promotore/CRO, possono essere messe in atto metodologie di monitoraggio temporanee e alternative secondo modalità stabilite dal **titolare del trattamento dei dati** e coerenti con le misure di sicurezza adottate dal titolare stesso che tengano in conto il più alto livello di rischio connesso a tale metodologia.

Al riguardo l'EMA (European Medicines Agency), nell'Annex 1, relativo alla “Protezione dei diritti dei partecipanti alla sperimentazione durante la SDV da remoto”, ha consigliato l'uso dei *source document* pseudo-anonimizzati.



## Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Santobono – Pausilipon”

Pertanto, i promotori sono chiamati *in primis* a redigere un piano di valutazione del rischio, ovvero ad aggiornare i piani già esistenti, al fine di adottare ed attuare un piano di azione che tenga conto della necessità di ridurre i contatti non necessari, durante la situazione emergenziale, garantendo al contempo l'adeguatezza e sicurezza degli strumenti telematici utilizzati per tali attività.

Il Promotore/CRO deve assicurare, inoltre, che i fornitori dei servizi tecnologici di cui usufruisce aderiscano ai principi del GDPR (Reg. EU 2016/679) e garantiscano un'adeguata gestione dei dati a cui si ha accesso o condivisione.

Fatte tali debite premesse, allo scopo di semplificare l'attività garantendo allo stesso tempo un adeguato livello di sicurezza ed integrità dei dati, si individuano di seguito delle **linee guida** per l'avvio delle *rSDV* presso la A.O. Santobono Pausilipon, da osservare anche in via generalizzata e non solo legata alla situazione contingente.

In linea di principio, fermo restando che la *rSDV* non va intesa quale sostituto tout-court delle attività di verifica presso i centri bensì come un complemento, mirato, finalizzato e definito nel tempo si raccomanda di adottare sempre le seguenti modalità operative:

- le attività di SDV da remoto devono condursi possibilmente in presenza del medico sperimentatore;
- nell'uso di qualsiasi tecnologia è necessario tutelare al massimo grado la riservatezza delle informazioni a cui si ha accesso. E' data preferenza a quei sistemi che minimizzino il rischio di diffusione indesiderata delle informazioni sensibili. Generalmente devono preferirsi quei sistemi che assicurano un'adeguata ed estensiva "visione" dei dati minimizzando gli aspetti di condivisione dei dati stessi.
- le cartelle cliniche, o qualsiasi altro referto o esame diagnostico, o qualsiasi documento contenente dati personali e particolari sono accessibili al Promotore, Monitor o CRO, oscurando adeguatamente i dati personali del soggetto sottoposto alla sperimentazione o, comunque, esponendoli in forma anonimizzata.
- La trasmissione di *source document* in forma pseudo anonimizzata ovvero la condivisione di tali documenti in spazi virtuali protetti e validati, con particolare riguardo alla tutela delle informazioni dei soggetti, deve rappresentare una situazione temporanea praticabile in via eccezionale e non può, in ogni caso, tradursi in un aggravio di lavoro per il centro di sperimentazione. E' compito del promotore individuare i sistemi più opportuni per funzionalità, sicurezza, validazione al fine di condividere documenti e informazioni sulla base di valutazioni di rischio che ne giustificano l'utilizzo (ad es. fornendo allo Sperimentatore, Titolare del trattamento, tutti gli elementi tecnici e tutte le garanzie di adeguatezza, nonché la documentazione relativa ai necessari accreditamenti e

certificazioni in merito agli strumenti telematici utilizzati, o in alternativa, i riferimenti dei link o altri percorsi delle fonti da cui reperire tali informazioni).

- nel caso non fosse possibile rispettare i suddetti principi è opportuno che l'attività venga sottoposta ad una ulteriore verifica di conformità e soprattutto venga documentato e giustificato negli accordi tra Promotore e Sperimentatore.

**Il Promotore/CRO, quindi, affinché la rSDV sia applicata, deve osservare il seguente iter procedurale:**

- il Promotore/CRO preventivamente definisce metodologia, estensione e tipo di monitoraggio, compresa l'individuazione precisa dei dati su cui effettuare la procedura, basandosi su un'analisi complessiva dei rischi/benefici;
- il Promotore/CRO trasmette la proposta di rSDV allo Sperimentatore, dal momento che la stessa prevede il coinvolgimento diretto del personale del centro al fine di rendere disponibili adeguate risorse umane, come study coordinator e co-sperimentatori, in numero sufficiente e per il tempo necessario alle attività da svolgere, anche in relazione alla quantità di studi in corso e alle tecnologie che verranno utilizzate per la rSDV;
- lo Sperimentatore, quindi, inoltra la proposta di rSDV all'Ufficio Trattamento Dati Aziendale, al seguente indirizzo mail [privacy@santobonopausilipon.it](mailto:privacy@santobonopausilipon.it), allo scopo di acquisire il preventivo parere del DPO, che ne valuta l'adeguatezza a tutela dei requisiti sulla protezione dei dati personali;
- acquisto il parere favorevole del DPO la procedura di rSDV è sottoscritta dal Promotore e dallo Sperimentatore.

**I Comitati Etici infine sono informati circa le modalità di accesso remoto ai Source Documents ed è espressamente prevista una sezione dedicata a questi aspetti nel modulo generale di informazioni al paziente e consenso informato**

