

Il sottoscritto IACONO CORRADO, ai sensi dell'art. 76 sul Conflitto di Interessi dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017

DICHIARA

che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario

Introduzione alla ricerca indipendente – Focus sull'immuno-oncologia

Corrado Iacono
30 giugno 2021

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

In linea di principio, nella ricerca clinica, vale la regola secondo la quale nessuna ricerca autorizzata può essere condotta su un essere umano senza il preventivo consenso scritto da parte del partecipante (interessato).

L'Unione Europea ha tracciato le modalità per una corretta gestione dell'informativa in ambito di ricerca producendo ben due Regolamenti, uno specifico per la ricerca, il **Regolamento 536/2014** e uno generico per la materia del trattamento dei dati, il **Regolamento 679/2016**.

Oltre all'UE, altri organismi si sono adoperati per fornire linee di indirizzo per la corretta redazione e gestione delle informative come, ad esempio, il **Centro di Coordinamento dei Comitati Etici Nazionale presso AIFA** il quale ha recentemente pubblicato un documento sulla materia e vari modelli di informative pronte all'uso *

*<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

Un ulteriore esempio di come la materia sia in continua evoluzione è dal codice di condotta della Regione Veneto per l'utilizzo dei dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica, codice approvato con provvedimento del garante il 14 gennaio 2021

PREAMBOLO

La Regione Veneto, su proposta dell'Azienda Sanitaria ULSS 9 Scaligera, sottoscrive unitamente a quest'ultima il presente Codice di Condotta (di seguito "Codice") con gli allegati 1, 2, 3, 4 e 5, che ne costituiscono parte integrante.

Il Codice è stato sottoposto alla approvazione del Garante per la protezione dei dati personali (di seguito "Garante") ai sensi dell'art. 40, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile del 2016 relativo alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), e nel rispetto della procedura stabilita nel Regolamento 2/2019 concernente l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi presso il Garante (tabella B) adottato con deliberazione del 4 aprile 2019 e delle "Linee guida sui codici di condotta e organismi di monitoraggio" n. 1/2019, approvate, il 4 giugno 2019, dal Comitato Europeo per la protezione dei dati.

<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9535354>

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

Senza scendere nel dettaglio delle disposizioni e delle linee guida, possiamo tracciare gli elementi fondamentali che caratterizzano l'informazione resa al partecipante nello studio.

Per ogni ricerca, nella sfera dell'informazione rivolta al partecipante, è possibile distinguere:

- **Il momento/il processo del consenso informato**
- **Le informative**

La ricerca clinica

il consenso informato e il trattamento dei dati

Il momento/il processo del consenso informato: ossia quando il ricercatore presenta lo studio al possibile partecipante

- Il ricercatore è detentore dell'informazione e trasferisce le proprie conoscenze, adeguandole, al partecipante
- Il dialogo, in questa fase, è fondamentale (più delle informative scritte) così come è importante permettere al partecipante di prendersi del tempo per decidere
- Un consenso è veramente informato se:
 - Il partecipante è una persona capace
 - Il consenso è espresso
 - Il consenso deve essere attuale

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

Il momento/il processo del consenso informato: ossia quando il ricercatore presenta lo studio al possibile partecipante

Il centro di coordinamento dei Comitati Etici riprende, nel suo documento, le fasi che (dovrebbero) caratterizzare il processo del consenso informato:

- Primo colloquio
- Intermezzo di tempo ragionevole
- Incontro successivo
- Disponibilità costante al confronto

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

Le informative: ossia i documenti sui quali, il partecipante, esprime il consenso per la partecipazione alla ricerca

Le informative? Sì, sono **almeno** due i documenti per ogni ricerca:

- Foglio informativo per la partecipazione allo studio e relativo consenso
- Foglio informativo per il trattamento dei dati e relativo consenso

...almeno, nelle ricerche complesse:

- Foglio informativo per la partecipazione ad ogni eventuale sottostudio (Farmacocinetica; Farmacodinamica; Farmacoeconomia; Farmacogenetica; Farmacogenomica; Indagine sui biomarcatori; Qualità della vita ecc...)

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

Perché almeno due?

Il Regolamento per il trattamento dei dati personali 679/2016 dispone che il consenso relativo debba necessariamente essere prestato in modo **chiaramente distinguibile dalle altre materie**, per tale motivo, l'interpretazione di questa disposizione (art. 7 punto 2) ha generato la netta **separazione delle informative (da una parte quella per lo studio e dall'altra quella per i dati)** ma è chiaro che un partecipante che decida di non concedere il consenso al trattamento dei dati o decida di ritirare quello prestato, non potrebbe prendere parte o continuare a partecipare allo studio

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

Le informative

I documenti dovrebbero rispettare la seguenti regole:

- Di semplice lettura
- Con le informazioni minime commisurate al soggetto
- Meglio se parte sintetica sopra e appendice complessa di seguito
- Spesso non deve essere l'unico strumento (video, foto e soprattutto il supporto verbale)

Invece spesso sono:

- Di difficile lettura
- Con informazioni ridondanti
- Nessuna parte sintetica, non è presente indice (> 50 pagg.)
- Unico strumento

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

Le informative devono riportare le seguenti informazioni minime, secondo il Regolamento Europeo 536/2014:

- natura, obiettivi, benefici, implicazioni, rischi ed inconvenienti
- Il diritto del soggetto di ritirarsi in qualsiasi momento senza dare giustificazione alcuna
- la durata e l'impegno previsto per partecipare
- i possibili trattamenti alternativi comprese le misure di follow-up nel caso la sperimentazione sia sospesa
- le condizione del risarcimento dei danni
- la possibilità di accedere nel Portale EU ad una sintesi dei risultati indipendentemente dall'esito della sperimentazione

L'originale è inserito in cartella clinica, la copia deve essere consegnata al partecipante

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

Particolare attenzione è richiesta dal legislatore per alcune popolazioni, in particolare

- Incapaci
- Minori
- Donne in gravidanza o allattamento
- Soggetti in situazioni di emergenza
- Soggetti privati della libertà personale

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

L'Italia, rispetto ai dati personali, a partire dal Regolamento 679/2016:

- ha disciplinato la protezione dei dati nell'ambito delle attività di ricerca nel D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato con D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e nel
- Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

L'Italia, rispetto ai dati personali, a partire dal Regolamento 679/2016:

- ha disciplinato la protezione dei dati nell'ambito delle attività di ricerca nel D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato con D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

Art. 110 bis:

- consente al Garante di autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali conservati a qualunque titolo, purché si mettano in atto forme di minimizzazione o anonimizzazione e risulti impossibile informare gli interessati; l'uso è autorizzato dal Garante che esprime il proprio parere entro 45 giorni.
- non viene considerato ulteriore trattamento da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti negli IRCCS.

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

L'Italia, rispetto ai dati personali, a partire dal Regolamento 679/2016:

- Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016);

Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016).

il consenso potrà essere prestato dal rappresentante legale, prossimo congiunto, familiare, convivente o dal responsabile della struttura;

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016);

Quando, dopo ogni ragionevole sforzo per informare gli interessati è fallito è possibile utilizzare i dati e i campioni biologici ai fini di ricerca genetica se

- 1) i materiali sono all'origine, o dopo trattamento, anonimi;
- 2) il progetto, dopo parere del Comitato Etico è stato sottoposto a preventiva consultazione del Garante.

La ricerca clinica il consenso informato e il trattamento dei dati

Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016).

Restano valide le indicazioni precedenti: è possibile dichiarare le **motivazioni etiche e/o organizzative** che impediscono l'acquisizione del consenso degli interessati. Resta l'obbligo di raccogliere il consenso al trattamento se gli interessati dovessero presentarsi al centro anche per visite di controllo;

Novità

è possibile dichiarare **motivi di salute** se la gravità dello stato clinico degli interessati rende impossibile l'acquisizione del consenso. In questo caso deve essere acquisito il consenso:

- a) del rappresentante legale;
- b) del prossimo congiunto, di un familiare, un convivente, o unito civilmente o un fiduciario

Codice di condotta per il trattamento dei dati

Regione Veneto

Finalità

Individuare le modalità di elaborazione anche mediante tecniche di anonimizzazione o pseudoanonimizzazione dei dati personali per la produzione di documenti ai fini didattici o di pubblicazione scientifica.

Quali dati?

- Dati identificativi
- Dati sanitari
- Dati genetici

Come sono trattati per le finalità da parte del Titolare?

- Anonimizzazione
- Pseudoanonimizzazione

Sono vietati l'acquisizione, duplicazione e/o archiviazione per mezzo di dispositivi personali o difforni dal codice, pena responsabilità anche disciplinare

Spazio alle domande

Chi compila il foglio informativo? 211/03

- Il paziente

O

- dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia

Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente

Spazio alle domande

Il promotore cosa è legittimato a chiedere in caso di ritiro del soggetto dallo studio?

- I dati acquisiti e analizzati fino a quel *momento*