

# **UTILIZZO DEI DATI IN RICERCA CLINICA**

## **COME DESTREGGIARSI NEI VINCOLI DELLA NORMATIVA PRIVACY**

**MILANO, 14 APRILE 2023**

### **I RUOLI PRIVACY**

**AVV. ELISA STEFANINI**

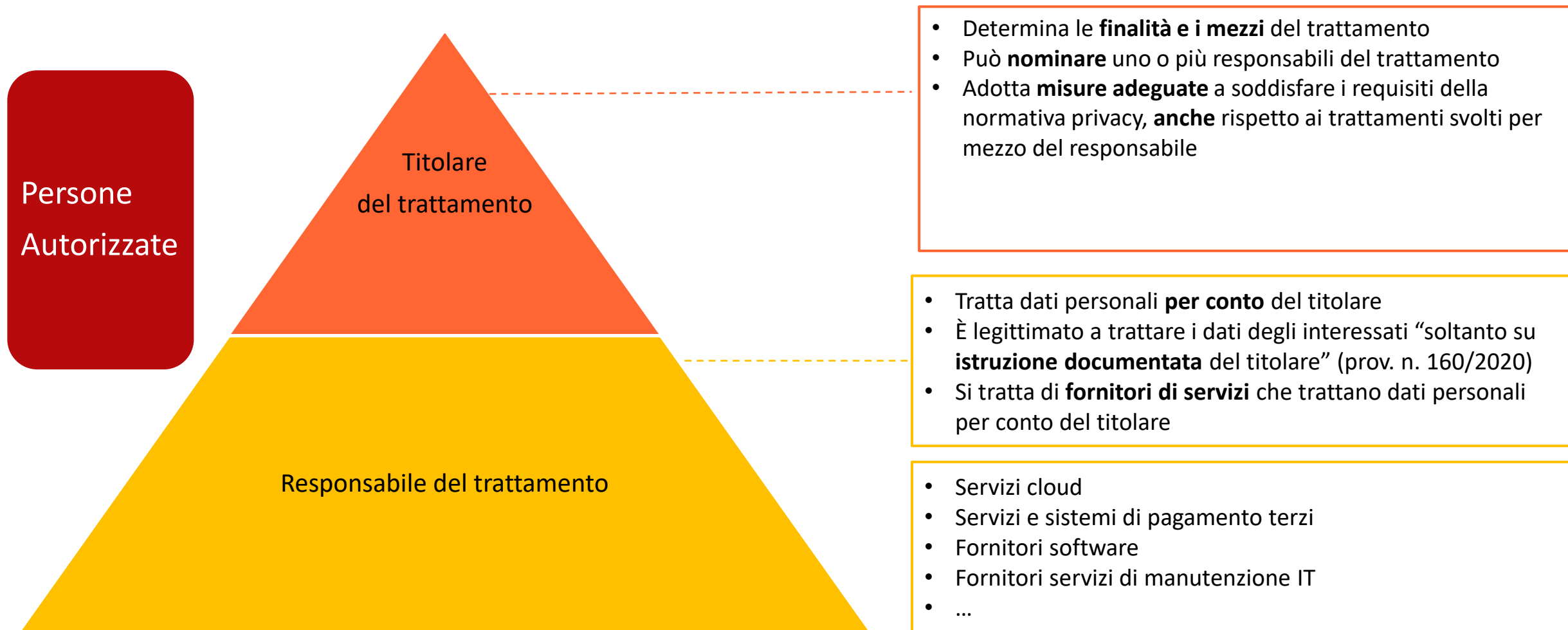
## I ruoli privacy

- Titolare
- Responsabile
- Autorizzati

## I ruoli privacy nella ricerca clinica

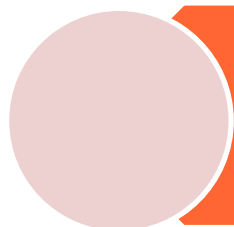
- Lo sponsor
- I centri di sperimentazione
- Le CRO
- I monitor

# I ruoli privacy nel GDPR

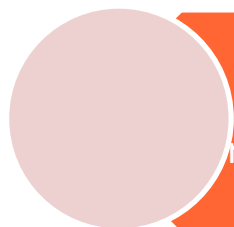


# Rapporti titolare-responsabile

Il rapporto tra titolare e responsabile è disciplinato da un **contratto** che delimiti chiaramente le responsabilità delle due figure e le attività che il responsabile è autorizzato a svolgere (prov. 160/2020).



È necessario che i rapporti contrattuali rispecchino **l'effettiva divisione** di compiti e responsabilità (prov. n. 332/2021; n. 224/2020);



Il titolare deve **verificare regolarmente** che i trattamenti effettuati dal responsabile siano conformi al contratto e al Regolamento (prov. n. 235/2021);



**NB: nel caso in cui il terzo non venisse nominato Responsabile, il Garante: (i) qualificherà il soggetto terzo come Titolare autonomo e (ii) in assenza di basi giuridiche che giustifichino il trattamento, dichiarerà il trattamento illecito! (prov. n. 293/2021)**

# I ruoli privacy nella ricerca clinica: il promotore

*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali,*  
del. del Garante n. 52 del 24 luglio 2008

## Compiti dello sponsor:

- prima dell'avvio della sperimentazione, identifica i possibili centri partecipanti verificandone l'idoneità e il relativo interesse e predispone il protocollo da osservare nel corso dello studio;
- 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 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;
- avverte i centri quando non è più necessario conservare la documentazione relativa allo studio.



- Normalmente **lo sponsor ricopre il ruolo di titolare del trattamento**
- **NB:** Il titolare del trattamento resta tale anche se non raccoglie dati identificativi (ma può in taluni casi accedervi)

# I ruoli privacy: i centri di sperimentazione

**Compiti del 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.

«I singoli centri 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»

- Quando due soggetti condividono le finalità e i mezzi di trattamento, sono contitolari
- Necessità di concludere un **accordo** che regoli le rispettive responsabilità in merito agli obblighi del GDPR, con particolare riguardo a
  - Esercizio dei diritti degli interessati
  - Funzioni rispetto a obbligo di informativa

Il contenuto essenziale va messo a disposizione dell'interessato



Nel contesto della sperimentazione clinica?

- Soggetti a cui il promotore può affidare alcuni compiti di propria spettanza, che comportano il trattamento di dati personali riferiti ai singoli individui.



## Responsabili del trattamento

- **Lo sponsor deve definire chiaramente, nei contratti di affidamento o in altri atti idonei, il ruolo svolto nel trattamento dei dati personali da eventuali collaboratori esterni.**
- 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 dallo sponsor, ovvero di puntuali direttive di volta in volta impartite per iscritto** da quest'ultimo.
- A tal fine, lo sponsor 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 ruoli privacy: i monitor

- 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 e i soggetti esterni ai quali vengono affidate alcune mansioni vanno inquadrare nell'ambito di un **rapporto fra «titolare» e «autorizzati»** (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 e ricevere idonee istruzioni alle quali attenersi nel trattamento dei dati della sperimentazione

Grazie!



**ELISA STEFANINI**  
*partner*

Mail	estefanini@portolano.it
Mobile	+39 340 2160642
Office	+39 02 722341

