



Round Table

## Caso 1

Studio retrospettivo no profit , promosso da ente non IRCCS. Popolazione deceduta e/no non rintracciabile.

Qual è il percorso corretto per l'approvazione?

L'autorizzazione preventiva del Garante è sempre necessaria?

E se il promotore non fosse un IRCCS ma un Policlinico?

## Caso 2

Studio retrospettivo no profit , promosso da un IRCCS. Popolazione deceduta e/no non rintracciabile. Il promotore non ritiene di dover ottenere autorizzazione preventiva da parte del garante in virtù della mission dell'ente (cura e ricerca). Alcuni centri partecipanti accettano tale visione , in altri casi il CE chiede il passaggio al garante.

Come procedere?

### Caso 3

Il parere unico per studi osservazionali retrospettivi e interventistici farmacologici è ormai realtà e la richiesta è di andare verso un modello unico di consenso informato a livello nazionale.

Quanto questo sarà realizzabile rispetto all'informativa e consenso privacy viste le peculiarità delle singole aziende?

## Caso 4

Data sharing tra società scientifiche in ambito comunitario (dati pseudononimi da data base di studi nazionali conclusi).

Possibile?

Con quali procedure?

Bisogna passare nuovamente per il consenso del paziente?

Tale data sharing sarebbe possibile in caso di studi ongoing?

## Caso 5

Consenso allargato per utilizzo futuro di dati a fini di ricerca, da consegnare al paziente all'inizio del suo percorso di cura.

Fattibile?

La fattibilità dipende dalla tipologia di ente? (IRCCS vs non IRCCS)

## Caso 6

In caso di materiale in biobanca raccolto da paziente nel frattempo deceduto, come mi comporto per il suo utilizzo a fini di ricerca?