

*Scheda 26/B*

**SPERIMENTAZIONE CLINICA DI MEDICINALI**

**FONTI LEGISLATIVE NAZIONALI:**

- L. 833/78 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale) e D.L. gs. 502/92 (Riordino SSN) E SMI
- D.Lgs. 507/ 1992, n. "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi"
- L. 145 del 28/3/2001 relativa ai diritti ed alla dignità dell'uomo
- D.L.gs. 24 giugno 2003 n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"
- D.L.gs. 6 novembre 2007, n. 200 "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, nonchè requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"

**REGIONALI LIGURI:**

L.R. 41 del 7.12.2006 art. 77 ad oggetto articolazione territoriale del Comitato Etico

**ALTRE FONTI:**

- D.P.R. 754/ 1994 "Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Istituto superiore di sanità
- D.M.15 luglio 1997 "Recepimento delle Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici"
- Codice di deontologia medica 1998
- D.M. 10 maggio 2001 "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta"
- D.M. 30 maggio 2001 "Accertamenti ispettivi sull'osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica"
- D.P.R. 439, 21 settembre 2001 "Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali"
- Ministero della salute - Circolare n. 6 del 2 settembre 2002: Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998
- D.M. 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"
- D.M. 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"
- D.M. 2 agosto 2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici"
- D.M. 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento del Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- D.M. 21.12.2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato di bioetica"
- C.M. del 18 marzo 2008 "Linee guida per gli studi osservazionali dei farmaci promosso dall'AIFA
- D.M. Salute 31 marzo 2008: "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- Delibera del 24.7.2008 n. 52 del Garante Privacy "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"
- D.M. Lavoro, politiche sociali e salute 7 novembre 2008 "Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali» 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»
- Determinazione AIFA del 23 dicembre 2008 - Autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'art. 7, commi 5 e 6 e dell'art. 8 del D.M. 31 marzo 2008 "
- D.M. Lavoro del 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali "

**FINALITÀ DEL TRATTAMENTO**

Vigilanza sulle sperimentazioni (art. 85, comma 1, lettera c DL gs 196/2003)

**TIPOLOGIA DEI DATI SENSIBILI TRATTATI:**

Dati idonei a rivelare:

- Origine razziale ed etnica       Convinzioni religiose       filosofiche       d'altro genere
- Opinioni politiche



1. il trattamento dati è riferito a dati genetici o è effettuato ai fini di indagini epidemiologica, salvo quelli condotti da esercenti le professioni sanitarie anche in forma associata.
2. si tratti di sperimentazione clinica, eccezion fatta per i trattamenti dati finalizzati ad attività di cura associata alla sperimentazione non sistematici, né organizzati in banche dati accessibili a terzi per via telematica.

Ferma restando l'obbligatorietà dell'informativa e del relativo consenso a fini privacy ed a fini sperimentativi, il Centro di Sperimentazione, all'atto del reclutamento del paziente deve assegnargli un **codice di identificazione** che deve essere utilizzato per comunicare al Promotore i dati collegati allo studio. Usando lo stesso codice i Centri notificano al Promotore le **reazioni** e gli **eventi avversi** (Ae e ADr), correlabili alla somministrazione del medicinale in sperimentazione o comunque al suo andamento, inclusa ogni altra informazione pertinente al *follow-up*. Il codice identificativo di ciascun paziente è collegato a dati personali, anagrafici e demografici (data di nascita, età, sesso, origine etnica, peso e statura) oltreché sensibili, poiché idonei, seppure in modo indiretto, a rivelare lo stato salute e/o la vita sessuale del singolo interessato. Il codice identificativo consente:

- al medico sperimentatore, il solo ad avere contatto diretto con il paziente, di risalire alla sua identità per modificare o interrompere la terapia farmacologica somministrata in caso di eventi o reazioni avversi;
- agli addetti al monitoraggio di controllare, per conto del Promotore, l'accuratezza e completezza delle informazioni raccolte (verificandone la corrispondenza con quelle contenute nella documentazione medica in originale);
- al promotore di utilizzare le informazioni raccolte a tutela dei propri diritti in caso di azioni legali.

Il monitoraggio dello studio di sperimentazione (Clinical Study Monitor) può essere affidato dal Promotore a terzi (persone fisiche o giuridiche) che lo stesso indica, per iscritto, quali Responsabili e/o Incaricati (solo persone fisiche).

Tali soggetti si devono attenere a:

- regole analoghe al segreto professionale,
- regole di riservatezza e confidenzialità ai sensi dell'art. 3, c. 1, lettera c) art. 11, c. 3, del D.L. n° 211/2003 e degli artt. 11, 29, 30, 31 e ss. D.L. n° 196/2003,
- specifiche precauzioni volte a tutelare l'identità degli interessati anche nei confronti del Promotore (D.M. 15 luglio 1997, all.1/1A punto 1.21 e all.1/2, punto 2.11).

Il trasferimento di dati all'estero è comunque ammesso se i pazienti interessati, preventivamente informati sul paese di destinazione e sulle tutele ivi praticate, abbiano assentito per iscritto.

Nell'ambito del trasferimento dati e delle operazioni di trattamento l'esportatore deve risultare a tutti gli effetti "titolare" del trattamento e, l'importatore, l'effettivo "responsabile" o "titolare" autonomo del trattamento stesso.

In caso di trasferimento dati verso gli U.S.A. l'informativa al paziente deve citare l'accordo del "Safe Harbor".

I dati e i campioni biologici delle persone reclutate devono essere conservati per il periodo necessario a conseguire le finalità proprie della sperimentazione (art. 11, comma 1, lett. e del Codice).

I documenti essenziali relativi allo studio (compresa la documentazione medica riferita ai singoli individui) debbono essere conservati presso il Promotore ed i Centri Sperimentatori per almeno sette anni dal completamento della sperimentazione (art. 18 D.L. n° 200/2007).

I dati detenuti dai terzi indicati dal Promotore devono permanere presso di loro per il tempo strettamente necessario a ultimare l'incarico conferito e, nell'ipotesi di gestione ed analisi statistica, per quello necessario a definire il rapporto finale della sperimentazione o a pubblicare i risultati dello studio.

La conservazione dei dati presso il promotore e i centri partecipanti può essere disposta per un periodo più lungo rispetto a quello previsto anche in relazione alla durata dell'autorizzazione d'immissione in commercio del medicinale in sperimentazione o ad eventuali ed ulteriori esigenze di analisi dati, connesse a nuove domande d'immissione in commercio o di estensione dell'autorizzazione.

Particolari accorgimenti tecnici, volti a tutelare la sicurezza nel trattamento dati, debbono essere assunti:

- per le operazioni di registrazione, con strumenti elettronici, dei dati riferiti alle persone coinvolte nello studio presso i centri di sperimentazione,
- per il 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,
- per gestire la medesima banca dati.

Ogni ente partecipante allo studio, in ragione delle relative competenze, del ruolo ricoperto nel trattamento e delle conseguenti responsabilità, deve adottare:

- le misure idonee a rendere inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati quali l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche o altre misure informatiche di protezione,
- protocolli di comunicazione sicuri per la trasmissione elettronica dei dati raccolti,
- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione che consentano l'accesso degli incaricati in relazione al ruolo ricoperto ed alle attività svolte
- sistemi di *audit log* per il controllo degli accessi al database ed il rilevamento di eventuali anomalie.

