

INDICAZIONI PER GLI SPONSOR

PRESENTAZIONE DI STUDI CLINICI

SENZA ACQUISIZIONE DI CONSENSO DELL'INTERESSATO

Nell'ambito delle novità introdotte dalla Legge 29 aprile 2024, n. 56, di conversione del Decreto Legge n. 19 del 2 marzo 2024, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR, si inserisce la modifica dell'articolo 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali ("Codice") in cui il Legislatore ha eliminato dal testo dell'art. 110 del Codice Privacy l'obbligo di consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali in caso di studi clinici (c.d. retrospettivi) per i quali sia impossibile raccogliere il consenso, determinando così il passaggio da un regime di autorizzazione preventiva ad un regime privo di autorizzazione.

Il Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico visto pertanto il provvedimento del 9 maggio 2024 del Garante per la protezione dei dati personali con cui sono state individuate le garanzie per il trattamento di dati personali relativi alla salute necessari a fini di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, allorché non sia possibile acquisire il consenso degli interessati perché deceduti o non contattabili, individua i punti necessari al processo di valutazione etica del protocollo di studio.

Nello specifico si sottolinea come il protocollo debba *accuratamente motivare le ragioni* per cui informare gli interessati e quindi acquisirne il consenso:

- 1) risulti impossibile,
- 2) implichi uno sforzo sproporzionato, contestualizzandone il significato sulla base della elevata numerosità del campione (che costituirebbe comunque una circostanza residuale),
- 3) rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

I motivi di *impossibilità organizzativa* devono essere riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intenda arruolare nella ricerca (esempio negli studi retro-prospettivi), produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa (in riferimento ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di coinvolgimento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti).

La valutazione di impatto (DPIA) viene redatta dal titolare del trattamento come documento di responsabilizzazione previsto dal Regolamento Europeo (art. 5, par. 2, e artt. 24, 25, 32 e 35) e in cui sono riportate le misure adottate per la tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato. La valutazione della correttezza di tale documento non è di pertinenza del Comitato Etico.

Si ribadisce l'importanza per gli sponsor di descrivere il sistema di data governance secondo le indicazioni del documento ICH E6 (R3) Guideline on Good Clinical Practice (GCP).