

REGOLAMENTO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SENSIBILI E GIUDIZIARI

(Art.20 - 21 D.Lgs 196/2003 Codice in materia di protezione di dati personali)

Scheda n. 26

DENOMINAZIONE DEL TRATTAMENTO:

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI

FONTI NORMATIVE LEGISLATIVE:

L. 833/78 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale)

D.Lgs. 502/92 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421),

D.Lgs. 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"

L. 145 del 28/3/2001 sui diritti e dignità dell'uomo

Leggi Regionali

Legge Costituzionale 26 febbraio 1948 n. 3 (Statuto Speciale per la Sardegna);

L. R. 26 gennaio 1995 n. 5 (Norma di riforma del Sistema Sanitario Regionale);

L. R. 24 marzo 1997 n. 10 (Norme in materia di programmazione, contabilità, contratti e controllo delle Aziende Sanitarie Regionali, modifiche alla legge regionale 26 febbraio 1995, n. 5, e abrogazione della legge regionale 8 luglio 1981, n. 19.

L. R. 13 ottobre 1998 n. 30 (Norme in materia di esercizio delle funzioni di igiene e sanità pubblica);

L. R. 3 febbraio 1993 n. 9 (Norme sulla salvaguardia dei diritti dell'utente del Servizio sanitario Nazionale);

L. R. 6 maggio 1991 n. 16 (Istituzione dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale);

ALTRE FONTI:

D.M.15 luglio 1997 "Recepimento delle Linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la 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 sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica"

D.M. 8 maggio 2003 (Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica)

D. P. R. n. 439, 21 settembre 2001 "Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali"

D. P. R. 754 21 settembre 1994 "Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Istituto superiore di sanità"

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO:

Vigilanza sulle sperimentazioni (art. 85, comma 1, lettera c)

TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI:

Dati idonei a rivelare:

Origine razziale ed etnica	<input checked="" type="checkbox"/>				
Convinzioni religiose	<input type="checkbox"/>	filosofiche	<input type="checkbox"/>	d'altro genere	<input type="checkbox"/>
Opinioni politiche	<input type="checkbox"/>				
Adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale					<input type="checkbox"/>
Stato di salute:	attuale	<input checked="" type="checkbox"/>	pregresso	<input checked="" type="checkbox"/>	Anche relativi a familiari dell'interessato <input checked="" type="checkbox"/>
Vita sessuale	<input checked="" type="checkbox"/>				
Dati giudiziari	<input type="checkbox"/>				

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI:

- cartaceo	<input checked="" type="checkbox"/>
- informatizzato	<input checked="" type="checkbox"/>
- supporto di altro tipo:	
- audio	<input type="checkbox"/>
- video	<input type="checkbox"/>
- per immagini	<input type="checkbox"/>
- reperti biologici o di altro tipo	<input type="checkbox"/>

TIPOLOGIA DELLE OPERAZIONI ESEGUITE:***Operazioni standard*****Raccolta:**

- dati forniti dall'interessato	<input checked="" type="checkbox"/>
- dati forniti da soggetto privato diverso dall'interessato	<input checked="" type="checkbox"/>
- dati forniti da soggetto pubblico	<input checked="" type="checkbox"/>

Registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, utilizzo, blocco, cancellazione, distruzione.

Operazioni particolari:**Interconnessione, raffronti con altri trattamenti o archivi**

- dello stesso titolare (Azienda sanitaria)	<input checked="" type="checkbox"/>
---	-------------------------------------

Archivio sanitario regionale

- di altro titolare

Comunicazione

- verso soggetti pubblici
Ministero Salute

- verso soggetti privati

lo sponsor (la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica);

il monitor (responsabile del monitoraggio dello studio individuato dallo sponsor);

l'auditor (responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor),.

La norma che autorizza tale comunicazione è il D.Lgs. 211/2003.

Diffusione

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DEL FLUSSO INFORMATIVO:

Il trattamento dei dati riguarda le attività amministrative connesse alla vigilanza sulla sperimentazione clinica di farmaci non ancora commercializzati.

Obiettivo del trattamento è quello di garantire l'aderenza delle sperimentazioni cliniche alle Norme di buona pratica clinica (allegato 1 al D.M.15 luglio 1997). La buona pratica clinica è un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, vincolanti ai fini della progettazione, conduzione, registrazione e comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani.

Il rispetto della buona pratica clinica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione clinica e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica che vengono presentati a corredo della domanda di registrazione dei medicinali.

I soggetti coinvolti nel flusso informativo sono:

1. **Lo sperimentatore** (il medico responsabile della conduzione dello studio clinico presso il centro di sperimentazione);
2. **il monitor** (responsabile del monitoraggio dello studio individuato dallo sponsor ossia dalla persona, società, istituzione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare lo studio clinico);
3. **il Comitato etico** (una struttura indipendente costituita da medici e membri non medici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione emettendo ad esempio pareri sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità dello o degli sperimentatori, sulle strutture e sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione prima di ottenere il consenso informato);
4. **l'auditor** (responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor);
5. **gli ispettori del Ministero della salute e delle autorità regolatorie estere.**

I dati personali dell'interessato, ossia la persona che partecipa a una sperimentazione clinica a cui viene somministrato il/i prodotto/i in sperimentazione oppure che fa parte del gruppo di controllo,

sono acquisiti dallo sperimentatore /i e registrati nelle schede raccolta dati o case report form (CRF).

I dati riportati nelle CRF sono ottenuti dai documenti originali (ad esempio cartelle ospedaliere, note di laboratorio, diari dei soggetti, radiografie, ecc). Lo sponsor dello studio deve assicurarsi, secondo quanto previsto dal punto 5.15.1 dell'Allegato 1 al D.M.15 luglio 1997 che nel protocollo di studio o in altro accordo scritto sia specificato che lo sperimentatore renda possibile l'accesso diretto, in tutte le sedi di sperimentazione, ai dati/documenti originali allo scopo di consentire la funzione di monitoraggio (p.5.18 dell'Allegato 1 al D.M.15 luglio 1997) e di verifica (p.5.19 dell'Allegato 1 al D.M.15 luglio 1997) da parte dello sponsor stesso e l'ispezione da parte delle autorità regolatorie nazionali ed estere (p.5.15 dell'Allegato 1 al D.M.15 luglio 1997, D.M.30 maggio 2001, Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano) Quest'ultima direttiva è stata recepita con il soprarichiamato d.lgs. 211/2003

La finalità delle verifiche, del monitoraggio e delle ispezioni consiste nella valutazione delle modalità di conduzione della sperimentazione e nella valutazione delle modalità con la quale i dati sono stati registrati, analizzati e trasmessi (conformità al protocollo di studio, alle procedure operative standard dello sponsor, alle Norme di buona pratica clinica e alle disposizioni normative vigenti nel settore della sperimentazione clinica dei medicinali).