

Consenso Informato, Conservazione e Trasferimento dei Dati negli Studi Clinici

Quadro Normativo. Modulistica. Pazienti minori e incapaci. Acquisizione semplificata. Farmacogenetica. Pseudoanonimizzazione. Crittografia. Data Breach. Studi osservazionali. Utilizzo materiale precedenti attività. RWE



PROGRAMMA

Introduzione/ GDPR - Regolamento UE 2016/679, decreti attuativi ed evoluzione del quadro normativo.

Consenso Informato/ Le linee di indirizzo indicate dal Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici.

La redazione del documento-modulo di consenso informato. Le informazioni necessarie per il paziente e modalità di rilascio delle stesse.

Il consenso strutturato per più livelli di accettazione dello Studio.

Sperimentazione e consenso dei **sogetti vulnerabili** (minori e incapaci).

L'acquisizione semplificata del consenso informato per ricerche la cui metodologia presuppone la designazione di gruppi di soggetti piuttosto che singoli individui

Il consenso cd. 'facilitato' in situazioni di emergenza.

Studi di farmacogenetica: peculiarità dell'informativa e del consenso. Casi di esonero.

Trasferimento di dati all'estero/ Differenza fra trasferimenti intra UE e trasferimenti extra UE. Adempimenti per le multinazionali farmaceutiche.

Custodia e conservazione dei dati/ Sicurezza e **Data Breach.** La pseudoanonimizzazione: esempi validati dal nostro Garante. Sistemi e servizi del trattamento. Ripristino disponibilità ed accesso ai dati. L'uso di tecnologie crittografiche. Sistemi di autenticazione ed autorizzazione. Notifiche del Data Breach.

Gli Studi su **banche dati già disponibili** e **Real World Evidence:** profili privacy con riferimento al loro trattamento e conservazione. La Legge Lorenzin (3/2018) e la semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche. Gli **studi osservazionali retrospettivi** e l'intervento dell'Autorità Garante Privacy.



RELATORI

Dr. ssa **Teresa Coppola** - Direttore Area Giuridico-Amministrativa
Studi Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Avv. **Diego Fulco** - Partner NetforLegal; Docente Università
IULM; Direttore Scientifico Istituto Italiano Privacy