OSPEDALI DEI COLLI
MONALDI - COTUGNO - C.T.O.
"AZIENDA OSPEDALIERA SPECIALISTICA DEI COLLI"
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

A.O.R.N.
"AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI"
MONALDI – COTUGNO – CTO
NAPOLI

LINEE GUIDA MONITORAGGIO SPERIMENTAZIONI DA REMOTO

In riferimento a quanto espresso dall'AIFA nella comunicazione del 12 marzo 2020 circa la raccomandazione di ridurre i contatti non necessari in questo periodo di emergenza da COVID-19, ma nel contempo promuovere soluzioni alternative, laddove tali contatti risultano improcrastinabili, diventa quanto mai opportuno e necessario,per le attività di monitoraggio (SDV - *source data verification*) delle sperimentazioni e degli studi clinici, promuovere soluzioni in remoto mediante l'utilizzo di strumenti telematici quali videoconferenza o altre soluzioni web.

Quanto sopra risulta ancora più contestuale in un'ottica generalizzata della costante promozione del distanziamento sociale e della protezione dei pazienti fragili, anche non necessariamente in presenza dell'attuale situazione epidemica, che impone la necessità di potenziare meccanismi di continuità assistenziale dei pazienti cronici. Pertanto, si ravvisa ed emerge sempre di più la necessità che tutte le strutture sanitarie debbano fare uno sforzo per l'introduzione di sistemi di *teleassistenza generalizzata* di facile utilizzo ed in linea con la normativa vigente in tema di protezione dei dati personali.

Ciò impone che ogni Titolare del trattamento dati deve individuare le misure tecniche e organizzative necessarie ad assicurare che tali modalità alternative di gestione delle sperimentazioni cliniche, e più in generale di teleassistenza, siano conformi ai principi di cui al Regolamento (UE) 2016/679, al Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al d.lgs. n. 101 del 10 agosto 2018 e alle, in esso citate, Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, nonché alle Autorizzazioni generali del Garante del 13 dicembre 2018 in merito alle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica e per analogia per scopi di sperimentazioni cliniche.

Tra i provvedimenti da predisporre in primo luogo vi è sicuramente la necessità dell'adozione di una procedura operativa, circa gli aspetti di SDV condotti telematicamente, che debba essere concordata con tutti i soggetti coinvolti, Promotore, Monitor ed eventuale CRO e Centro di Sperimentazione (Titolare dei dati degli interessati), nonché i rispettivi Responsabili della Protezione dei Dati (DPO).

A tale proposito il Titolare dell'AORN dei Colli, supportato dal DPO, ha predisposto le specifiche linee guida in oggetto in riferimento ad un contesto più ampio e dettagliato della procedura generale **"Il Trattamento dei Dati Personali nei casi di Sperimentazioni Cliniche"**, già

approvata dal Comitato Etico e pubblicata dall'Azienda, avente per finalità la declinazione analitica di tutte le fasi di gestione operativa dei potenziali problemi connessi alle operazioni di trattamento dei dati personali nei casi di sperimentazioni cliniche effettuate dal Titolare.

Ciò premesso di seguito si riportano i punti fondamentali del contenuto delle linee guida in oggetto relative alle attività di monitoraggio che possono essere assunti quali principi inderogabili da osservare e da sottoscrivere.
Sostanzialmente i principi da osservare, sia da parte del Titolare (Sperimentatore) che da parte del Promotore o di un suo Monitor, sono:

- Rispetto della liceità della finalità di trattamento;
- rispetto della adeguatezza e pertinenza;
- rispetto della minimizzazione;
- rispetto della riservatezza ed integrità;
- garanzia della pseudonimizzazione dei dati.

Nella fattispecie di una *source data verification* (SDV) da remoto da parte del Promotore o di un suo Monitor ovviamente sorgono ulteriori problematiche legate alla modalità operativa con cui tali attività vengono condotte e, in particolar modo, alla necessita di dover disporre una verifica dell'**adeguatezza e sicurezza degli strumenti telematici utilizzati per tali attività.**

Per il primo aspetto, il rispetto dei principi da osservare, il Titolale dell'AORN dei Colli, supportato dal DPO, dispone che a sostegno degli stessi vengano adottate le seguenti modalità operative:

- le attività di SDV da remoto sono condotte sempre in presenza del medico sperimentatore;
- le cartelle cliniche, o qualsiasi altro referto o esame diagnostico,o qualsiasi documento contenente dati personali e particolari viene esposto al Promotore, Monitor o CRO dal medico Sperimentatore, oscurando adeguatamente i dati personali del soggetto sottoposto alla sperimentazione o comunque esponendoli in forma anonimizzata;
- nel caso ciò non fosse possibile perché trattasi di cartella informatizzata non anonimizzabile, o altro problema di qualsiasi tipo tecnico o organizzativo, è opportuno che ciò venga ulteriormente sottoposto ad una verifica di conformità e soprattutto venga documentato e giustificato negli accordi tra Promotore e Sperimentatore.

Parimenti il Promotore, il Monitor o il CRO assicurano che abbiano redatto, e siano in grado di fornire all'occorrenza, un piano di valutazione del rischio e abbiano attuato un piano di azione che

tenga conto della necessità e dei vantaggi di ridurre i contatti non necessari in questo periodo di emergenza da COVID-19, o più in generale se si intende rendere standard la modalità di monitoraggio da remoto.

Ciò premesso il Promotore, il Monitor o il CRO garantiscono:

- la fornitura allo Sperimentatore delle necessarie informative da rendere al paziente per il rispetto della sua persona e dei suoi dati personali nonostante il periodo di epidemia ed inoltre,qualsiasi altra informazione necessaria per attestare che lo Sponsor garantisce una revisione regolare dei dati del paziente anche attraverso una modalità di accesso in remoto;
- la conformità del controllo fisico dell'accesso alle aree di trattamento (riservatezza);
- la conformità del controllo logico dell'accesso ai sistemi di trattamento dei dati (riservatezza);
- la conformità del controllo del trattamento, inserimento, trasferimento, etc., dei dati (integrità);
- la conformità del controllo della disponibilità dei dati (disponibilità).

Relativamente al secondo aspetto, la verifica degli strumenti utilizzati, sicuramente quello potenzialmente più critico, è necessario che il Promotore, Monitor o CRO, forniscano allo Sperimentatore (Titolare del trattamento) tutti gli elementi tecnici e tutte le garanzie di adeguatezza, nonché la documentazione relativa ai necessari accreditamenti e certificazioni in merito agli strumenti telematici utilizzati, o in alternativa, i riferimenti dei link o altri percorsi delle fonti da cui reperire tali informazioni.

Per l'AO dei Colli
(Lo Sperimentatore)

_____

Per il Promotore
(Il Promotore, Il Monitor, il CRO)

_____