



DATI DI CONTATTO	
Ufficio Privacy di OPBG	privacy@opbg.net
Dati di contatto del DPO di OPBG	dpo@opbg.net
Ufficio Privacy dell'Ente	
Dati di contatto del DPO dell'Ente	

RACCOLTA DATI STUDI CLINICI	
Titolo e codice dello Studio Clinico:	...
Oggetto dello Studio Clinico	...

QUESTIONARIO:

1. Tipologia di Studio Clinico?

- Sperimentazione Clinica Interventistica (su medicinale/terapia avanzata/vaccino/dispositivo/food/emocomponenti/procedura clinica/procedura chirurgica etc). Specificare.
- Osservazionale (farmacologico/su dispositivo). Specificare
- Osservazionale (altri):
- Coorte prospettica
 - Coorte retrospettiva
 - Caso - Controllo
 - Trasversale
 - Diagnostico su metodo di screening/test diagnostico o IVD. Specificare.
- Indagine genetica;
- Studio di *System Biology* (solo su campioni);
- Studio di farmaco economia/epidemiologia;
- Ricerca infermieristica;
- Ricerca psicologica.

2. Qual'è il ruolo svolto da OPBG nello Studio Clinico?

- Promotore/Sponsor
- Co-Sponsor Specificare
- Centro Clinico Collaboratore
- Centro Clinico Coordinatore/Capofila



- Ente esterno:
 - CRO;
 - Laboratorio Centralizzato;
 - Officina Farmaceutica;
 - Gestione centralizzata farmaco sperimentale.

3. Se OPBG non è Promotore/Sponsor. Chi è il Promotore/Sponsor? (Indicare l'Ente)

.....
.....
.....

4. Se il Promotore/Sponsor è un Ente esterno. Esistono altri Enti esterni delegati dallo stesso (CRO, Laboratori centralizzati, vendor etc)? (Indicare ciascun Ente esterno delegato dal Promotore/Sponsor e le rispettive attività delegate)

.....
.....
.....

5. Se OPBG è Promotore/Sponsor (come indicato al quesito 2):

In tal caso inserire i dati del Responsabile Scientifico ed indicare il tipo di attribuzioni/attività

.....
.....
.....

6. Se OPBG è Centro Clinico (come indicato al quesito 2):

In tal caso inserire i dati dello Sperimentatore Principale ed indicare il tipo di attività

.....
.....
.....

7. Se OPBG non è Centro Clinico Coordinatore/Capofila (come indicato al quesito 2):

In tal caso inserire i dati dello Sperimentatore Principale ed indicare il tipo di attività

.....
.....
.....

8. Se OPBG è Ente esterno (come indicato al quesito 2):

In tal caso inserire i dati dei Servizi/U.O. delegate, i dati dei rispettivi Responsabili coinvolti ed i il tipo di attività delegate svolte dagli stessi

.....



9. Quali sono le tipologie di dati personali trattate nello Studio Clinico?

- Dati Comuni anagrafici:
- data di nascita
 - età
 - sesso
 - luogo di nascita
 - luogo di residenza
 - altro, Specificare.
- Dati particolari:
- stato di salute,
 - vita sessuale,
 - origine etnica e razziale,
 - convinzioni politiche, filosofiche, religiose,
 - Altro.
- Dati genetici. Specificare.
- Dati biometrici. Specificare.
- Dati generati da campioni di biomateriali (sangue, plasma, urine, feci, espettorato etc). Specificare.
- Sottoposti a maggior tutela (es. informazioni relative ad atti di violenza sessuale o pedofilia, all'infezione da HIV o all'uso di alcool o di stupefacenti)

10. A quale delle seguenti categorie appartengono i soggetti interessati del trattamento?

- pazienti maggiorenni
- pazienti minorenni
- legali rappresentanti (genitori/tutori/amministratori di sostegno)
- donatori,
- controlli sani
- staff/personale

11. A chi afferiscono i soggetti interessati i cui dati e/o dati generati da campioni di biomateriali (pazienti, genitori, donatori, controlli sani, staff) verranno trattati?

- OPBG. Specificare:
- altri Enti. Specificare:
- Entrambi. Specificare.

12. La tipologia dei dati trattati sarà la stessa per i diversi soggetti interessati?

- Sì
- No. Specificare.



13. I dati sono raccolti specificamente per lo Studio Clinico in oggetto o sono già presenti in quanto raccolti in precedenza per altre finalità?

- Saranno raccolti specificamente per lo Studio Clinico in oggetto
- Sono già presenti in quanto raccolti per fini di cura. Specificare:
- Sono già presenti in quanto raccolti per altri fini di ricerca.
- Saranno raccolti per altri studi o progetti di ricerca. Specificare se:
 - contemporanei al progetto. Descrivere
 - futuri. Descrivere

14. Indicare per ogni Ente coinvolto le tipologie di dati trattati tra quelle di cui al punto 9.

.....
.....
.....

15. Vi è trasferimento dati in paesi al di fuori dello Spazio economico Europeo (SEE)?

- SI. Indicare i Paesi extra Spazio Economico Europeo (SEE) e se siano stati già sottoscritti accordi che integrano le *Standard Contractual Clauses*.
- NO. I dati rimarranno all'interno dello SEE.

16. In che maniera verranno trattati i dati personali dei soggetti interessati (pazienti, donatori, altro)?

- Grezzi – *riconducibili in astratto ai pazienti*
- Grezzi – *non riconducibili in alcun modo ai pazienti*
- Codificati (*pseudonimizzati*):
 - con codice fisso per ogni interessato
 - altro. Specificare:
- Anonimizzati (*ovvero non più riconducibili in alcun modo ad un soggetto interessato indentificato/identificabile*)
- Altro. Descrivere:

17. Qual è la tempistica di conservazione della documentazione (trial Master file, scheda raccolta dati) e dei dati dalla conclusione dello Studio Clinico?

- 7 anni
- 10 anni
- 15 anni
- 25 anni
- 30 anni
- 2 anni dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)
- altro. Specificare:

18. È possibile che i dati e/o campioni biologici siano conservati ed utilizzati alla conclusione dello Studio



Clinico per altri scopi futuri di ricerca scientifica o statistica rispetto a quelli per i quali sono stati raccolti?

- SI. Indicare il tempo di conservazione dei dati e/o dei campioni e le finalità future.
- NO

19. Quale modalità di raccolta dati verrà impiegata:

- File Excel
- Scheda Raccolta dati Cartacea
- Scheda Raccolta Dati elettronica
- Piattaforma *Web Based*. Specificare:
- Software da installare. Specificare:
- altro. Specificare:

20. Quale misura di sicurezza è applicata alla modalità di raccolta di cui al precedente punto 19?

- Archivio cartaceo con chiave
- Autenticazione a due o più fattori sulla piattaforma (strong authentication): password (primo fattore) + codice numerico -ricevuto ad es. per sms- (secondo fattore).
- Password statica - fissa nel tempo
- Password dinamica. Indicare il periodo di aggiornamento (ogni quanti mesi).

21. Nella comunicazione digitale dei dati che tipologia di sicurezza verrà utilizzata?

- Autenticazione e autorizzazione (credenziali fisse)
- Procedure di verifica periodica (credenziali con breve durata)
- Sistemi audit log (verifica dell'accesso)
- Altro. Descrivere:

22. Nel caso in cui sia utilizzato un database per salvare e gestire i dati oggetto dello Studio Clinico, quest'ultimo presenta un sistema di autenticazione e autorizzazione che consenta di creare diversi profili di accesso ai dati suddividendo l'accesso ai dati amministrativi del paziente (anagrafiche) da quelli inerenti lo stato di salute?

- SI. Descrivere:
- NO

23. Nel caso in cui sia utilizzato un database per salvare e gestire i dati oggetto dello Studio Clinico, sono impostate procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati del trattamento?

- SI. Descrivere:
- NO

24. Nel caso in cui sia utilizzato un database per salvare e gestire i dati oggetto dello Studio Clinico, sono stati attivati sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per la rilevazione di eventuali



anomalie?

- SI Descrivere:
- NO
-

DOMANDE ULTERIORI SOLO NEL CASO DI TRATTAMENTO DI DATI GENETICI

25. Se i dati genetici da trattare nell'ambito dello Studio Clinico fossero già presenti in quanto raccolti per altri fini, specificare in quale casistica rientra il trattamento di dati genetici:

- è richiesto da specifici adempimenti normativi
- persegue scopi statistici o scientifici direttamente collegati a quelli per i quali i dati sono stati raccolti
- non rientra in nessuna delle due casistiche precedenti

26. Durante lo Studio Clinico verranno svolti test che possano identificare rapporti di parentela o notizie inattese riguardo un familiare? (è possibile indicare più di un'opzione)

- No
- Sì:
- paternità
- maternità
- diagnosi di patologie genetiche
- diagnosi di patologie genetiche nei genitori
- Altro. Descrivere:

27. **[Rispondere solo se l'attività è svolta per conto di OPBG da un soggetto esterno]** Indicare gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta di dati o del successivo trattamento.

28. È possibile che per il raggiungimento delle finalità della ricerca debbano essere trattati dati genetici di persone incapaci di intendere e/o di volere?

- SI
- NO

29. Se si è risposto "SI" alla precedente domanda 28. La ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo di età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni del soggetto incapace ed il programma è oggetto di parere favorevole del comitato etico?

- SI



NO

30. Se si è risposto "SI" alla precedente domanda 29. Una ricerca di analoga finalità può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso?

SI

NO

31. Se si è risposto "SI" alla precedente domanda 30. La ricerca comporta rischi per i diritti e le libertà fondamentali degli interessati?

SI

NO

32. L'attività di ricerca prevede che i dati genetici siano raccolti attraverso test genetici (anche screening)?

SI

NO

33. Se si è risposto "SI" alla domanda 28. È possibile che da test effettuato possano emergere eventuali notizie inattese che riguardano l'interessato?

SI

NO

34. L'attività di ricerca può fare emergere informazioni relative ai nascituri?

SI

NO

35. Se si è risposto "SI" alla domanda 34. È possibile che dal test possa emergere una futura patologia del padre?

SI. Descrivere:

NO

36. *[Rispondere solo quando OPBG è Promotore o se l'attività è svolta per suo conto da un soggetto esterno]* Indicare le misure di sicurezza adottate per mantenere separati i dati identificativi (anagrafici e di contatto) dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche.

.....
.....
.....
.....

37. *[Rispondere solo quando OPBG è Promotore o se l'attività è svolta per suo conto da un soggetto esterno]* Indicare le modalità con le quali vengono controllati gli accessi ai locali in cui vengono conservati



dati genetici.

.....
.....
.....
.....

38. Indicare le modalità di conservazione, utilizzo e trasporto dei campioni biologici individuate al fine di garantire la qualità, la disponibilità e la tracciabilità

.....
.....
.....
.....

39. Indicare le modalità con le quali vengono trasferiti i dati genetici (in digitale)

.....
.....
.....
.....

DOMANDE ULTERIORI SOLO NEL CASO DI TRATTAMENTO DI DATI RETROSPETTIVI/CAMPIONI GIA' STOCCATI

40. Indicare la fonte dei dati retrospettivi e/o campioni di biomateriali già stoccati

.....
.....
.....

41. Indicare il luogo di conservazione dei dati retrospettivi e/o dei campioni di biomateriali

.....
.....
.....

42. I dati retrospettivi e/o i campioni di biomateriali sono stati conservati sulla base del consenso del soggetto interessato (per tempi, modalità, finalità)

- SI. Descrivere e dare evidenza:
- NO

43. I soggetti interessati a cui afferiscono i dati retrospettivi e/o i campioni di biomateriali stoccati sono:

- in Follow-up presso OPBG e quindi risultano ricontattabili per acquisizione di specifico consenso al trattamento dei dati personali. Definire la numerosità rispetto alla casistica di riferimento
- non sono in Follow-up presso OPBG ma risultano ricontattabili per acquisizione di specifico consenso al trattamento dei dati personali. Definire la numerosità rispetto alla casistica di riferimento



- non sono in Follow-up presso OPBG e non risultano ricontattabili per acquisizione di specifico consenso al trattamento dei dati personali. Definire la numerosità rispetto alla casistica di riferimento e i tentativi e le modalità adottate
- sono deceduti. Definire la numerosità rispetto alla casistica di riferimento
- in numero maggiore a e quindi impossibili da contattare per ragioni organizzative. Definire la numerosità rispetto alla casistica di riferimento

44. Indicare le motivazioni per cui il consenso del soggetto interessato non risulta necessario ai fini del trattamento dei dati retrospettivi e/o dell'impiego di campioni già stoccati

- ricerca effettuata in base alle disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'UE
- informare l'interessato risulta impossibile per:
 - impossibilità organizzativa/irreperibilità;
 - motivi etici;
 - gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato
 - decesso del paziente;
- informare l'interessato implica uno sforzo sproporzionato. Descrivere
- informare l'interessato rischia di rendere impossibile o pregiudicare gravemente le finalità della ricerca. Descrivere