

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

☐ Si:

☐ 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 GIÀ 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 []