

REGIONE SICILIANA
PALERMO

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N° 108 DEL 28 GEN 2021

OGGETTO: "Adozione procedura per lo svolgimento del monitoraggio da remoto nel corso di studi clinici"

STRUTTURA PROPONENTE: UOC Coordinamento Strutture di Staff **PROPOSTA N°** 16 **DEL** 27.01.2021

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento attestano – con la sottoscrizione del presente atto ed a seguito dell'istruttoria effettuata – la regolarità della procedura seguita, che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza nonché utile per il servizio pubblico.

<p>L'ESTENSORE DEL PROVVEDIMENTO Sig.ra <u>Sabrina Cuntrera</u></p> <p><u>[Firma]</u> (firma)</p> <p>Data: <u>27.01.2021</u></p>	<p>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Dr. <u>Fabrizio Russo</u></p> <p><u>[Firma]</u> (firma)</p> <p>Data: <u>27.01.2021</u></p>	<p>IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA PROPONENTE Dr. <u>Tommaso Mannone</u></p> <p><u>[Firma]</u> (firma)</p> <p>Data: <u>27.01.2021</u></p>
--	--	--

Il Funzionario addetto al controllo di budget attesta – con la sottoscrizione del presente atto – che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico e, pertanto, ne attesta la copertura economica dei costi. Attesta, inoltre, il NULLA OSTA in quanto conforme alle norme sulla contabilità.

Conto Economico (n°): _____

Importo (€): Senza euro

Sub-autorizzazione (numero): _____

<p>IL FUNZIONARIO ADDETTO AL CONTROLLO DI BUDGET Dr. _____</p>	<p>Data <u>27-01-2021</u></p>	<p>Il Funzionario U.O.C. Economico - Finanziario e Patrimoniale <u>Dott.ssa Alga Giuliana</u></p>
--	-----------------------------------	---

<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p><input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Non Favorevole <i>(con motivazioni allegate al presente atto)</i></p> <p>Data _____ Firma _____</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Dr. Aroldo Gabriele Rizzo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Non Favorevole <i>(con motivazioni allegate al presente atto)</i></p> <p>Data <u>27/1/2021</u> Firma <u>[Firma]</u></p>
--	---

<p>Il presente provvedimento si compone di n. _____ pagine, di cui n. _____ pagine di allegati.</p>	<p>IL DIRETTORE GENERALE Dr. Walter Messina <u>[Firma]</u></p>
---	--

In data 28 GEN 2021 nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" di Palermo, Viale Strasburgo n. 233, P.I. 05841780827

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Walter Messina

nominato con Decreto Presidenziale n. 198 del 04/04/2019, con l'intervento del Direttore Sanitario Dr. Aroldo Gabriele Rizzo, nominato con Delibera n. 257 del 21.06.2019, assistito dal segretario verbalizzante Giuseppe Bartolotta, adotta la seguente deliberazione.



DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

UOC COORDINAMENTO STRUTTURE DI STAFF

UOS Protezione Dati Personali



VISTO il decreto legislativo 10.08.2018 n. 101, recante “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27.04.2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), che ha sostanzialmente integrato e modificato il citato Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al DLgs. 30.06.2003, n. 196;

ATTESO che le norme introdotte dal regolamento UE 2016/679 (GDPR) si traducono in adempimenti organizzativi, documentali e tecnici che tutti i Titolari del trattamento dei dati personali devono considerare e tenere presenti per consentire la piena e consapevole applicazione del nuovo quadro normativo in materia di privacy;

DATO ATTO che con deliberazione n. 300 del 27.02.2020 questa Azienda ha adottato il Regolamento per Protezione dei dati personali in coerenza al Regolamento Europeo 2016/679, DLgs n. 196/2003 modificato da D.Lgs. n. 101/2018;

DATO ATTO, altresì che, questa Azienda con deliberazione n. 1479 del 10.09.2018 ha designato ai sensi dell’art. 37 del citato GDPR, il Responsabile della Protezione Dati e con successivo provvedimento n. 1315 del 22.10.2020 lo ha sostituito con la nomina del Dr. Fabrizio Russo;

DATO ATTO che con deliberazione n. 656 del 03.10.2019, questa Azienda ha costituito il Gruppo di Lavoro a supporto del Data Protection Officer;

DATO ATTO che con deliberazione n. 656 del 03.10.2019 questa Azienda ha costituito, altresì, l’Ufficio per la protezione dati;

CONSIDERATA l’esigenza di questa Azienda di definire le modalità organizzative, misure procedurali e regole di dettaglio che permettano di poter agire con adeguata funzionalità ed efficacia nell’attuazione delle disposizioni introdotte dal GDPR;

CONSIDERATO che a seguito dell’emergenza COVID-19 sono cambiate le abitudini e le metodologie nell’approccio tra paziente e medico all’interno delle Strutture ospedaliere;

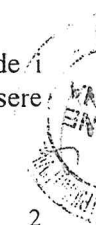
VISTO il DLgs. n. 2 del 14 gennaio 2021 che proroga lo stato di emergenza al 30 aprile 2021 a seguito dell’infezione da SARS-COV 2;

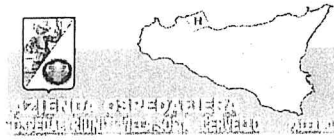
CONSIDERATO che l’AIFA e l’EMA hanno definito le raccomandazioni per la gestione delle sperimentazioni degli studi clinici durante l’emergenza COVID, al fine di tracciare misure più idonee per la protezione dei dati dei pazienti;

VISTO il Verbale n. 4 ed i relativi allegati della convocazione del 21.01.2021 del Gruppo di lavoro a supporto del DPO aziendale ;

CONSIDERATO che nella su citata convocazione è stata approvata la procedura per lo svolgimento del monitoraggio da remoto nel corso di Studi Clinici (SOURCE DATA VERIFICATION) che si allega al presente provvedimento e ne fa parte sostanziale e integrante;

VISTA la email del Direttore Generale, Dr. Walter Messina, del 26.01.2021 con al quale condivide i contenuti del su citato del verbale n. 4 del 21.01.2021 con i relativi allegati ed invita il DPO a porre in essere i correlati adempimenti;





DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

RITENUTO quindi di dover adottare la procedura per lo svolgimento del monitoraggio da remoto nel corso di Studi Clinici (SOURCE DATA VERIFICATION) che si allega al presente provvedimento e ne fa parte sostanziale e integrante;

RITENUTO, di dover dare immediata esecuzione al presente provvedimento ai sensi del punto 7 dell'art. 53 della L.R. n. 30/93, stante la necessità di mettere in atto tutte le misure necessarie per la protezione dei dati dei pazienti sottoposti agli studi clinici presso questa Azienda;

DARE ATTO che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa per questa Azienda;

ATTESO che con la sottoscrizione del presente provvedimento si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa e conforme alle risultanze degli atti d'ufficio;

ATTESO che il Responsabile del procedimento e il Responsabile della struttura proponente attestano, inoltre, l'assenza di conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento;

ATTESO che il Responsabile della Struttura proponente attesta la liceità e la regolarità delle procedure poste in essere con il presente provvedimento, in quanto legittime ai sensi della normativa vigente con riferimento alla materia trattata, nonché attesta l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico;

PROPONE

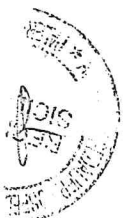
Per i motivi indicati in premessa che qui si intendono integralmente riportate, di:

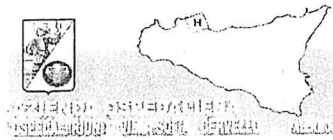
1. **Prendere atto** del Verbale n. 4 ed i relativi allegati della convocazione del 21.01.2021 del Gruppo di lavoro a supporto del DPO aziendale.
2. **Adottare** la procedura per lo svolgimento del monitoraggio da remoto nel corso di Studi Clinici (SOURCE DATA VERIFICATION) che si allega al presente provvedimento e ne fa parte sostanziale e integrante.
3. **Dare atto** che la predetta procedura entra in vigore dal giorno successivo dell'adozione del presente Provvedimento.
4. **Dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi del punto 7 dell'art. 53 della L.R. n. 30/93, stante la necessità di mettere in atto tutte le misure necessarie per la protezione dei dati dei pazienti sottoposti agli studi clinici presso questa Azienda.
5. **Provvedere** alla pubblicazione sul sito web aziendale nella sezione "Atti e Regolamenti, al fine di ottemperare agli obblighi del Dlgs 33/2013.
6. **Notificare** il presente provvedimento al Dr. Gioacchino Borruso, Referente UOS SIRS all'interno delle attività della UOC Coordinamento Strutture di Staff.
7. **Dare atto** che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa.
8. **Incaricare** le strutture competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

L'ESTENSORE
DEL PROVVEDIMENTO
(Sig.ra *Sabrina Cuneo*)

IL RESPONSABILE
DEL PROCEDIMENTO
(Dr. *Fabrizio Russo*)

IL RESPONSABILE
DELLA STRUTTURA PROPONENTE
(Dr. *Tommaso Mannone*)





DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE



IL DIRETTORE GENERALE

- IN VIRTÙ** del Decreto Presidente della Regione Siciliana n. 198 del 04.04.2019 di nomina del Dr. Walter Messina quale Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello;
- VISTA** la proposta di deliberazione che precede, avente ad oggetto "*Adozione procedura per lo svolgimento del monitoraggio da remoto nel corso di studi clinici*";
- ACQUISITO** il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario Aziendale;
- RITENUTO** di condividerne il contenuto;

DELIBERA

Di adottare la proposta di deliberazione come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente e conseguentemente di:

1. **Prendere atto** del Verbale n. 4 ed i relativi allegati della convocazione del 21.01.2021 del Gruppo di lavoro a supporto del DPO aziendale.
2. **Adottare** la procedura per lo svolgimento del monitoraggio da remoto nel corso di Studi Clinici (SOURCE DATA VERIFICATION) che si allega al presente provvedimento e ne fa parte sostanziale e integrante.
3. **Dare atto** che la predetta procedura entra in vigore dal giorno successivo dell'adozione del presente Provvedimento.
4. **Dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi del punto 7 dell'art. 53 della L.R. n. 30/93, stante la necessità di mettere in atto tutte le misure necessarie per la protezione dei dati dei pazienti sottoposti agli studi clinici presso questa Azienda.
5. **Provvedere** alla pubblicazione sul sito web aziendale nella sezione "*Atti e Regolamenti*", al fine di ottemperare agli obblighi del Dlgs 33/2013.
6. **Notificare** il presente provvedimento al Dr. Gioacchino Borruso, Referente UOS SIRS all'interno delle attività della UOC Coordinamento Strutture di Staff.
7. **Dare atto** che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa.
8. **Incaricare** le strutture competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Walter Messina)

(Il Segretario Verbalizzante)

Giuseppe Bartolotta



INDICAZIONI OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DEL MONITORAGGIO DA REMOTO (SOURCE DATA VERIFICATION) NEL CORSO DI STUDI CLINICI

A seguito dell'emergenza COVID-19 sono state limitate le visite di monitoraggio (SDV, Source Data Verification) in situ previste nei protocolli di sperimentazione clinica, al fine di ridurre i contatti non necessari. Con comunicato del 12 marzo, del 7 aprile e del 17 settembre 2020, l'AIFA ha fornito indicazioni in merito alla gestione degli studi clinici in corso di emergenza da COVID-19, prevedendo la possibilità di implementare metodologie di monitoraggio da remoto secondo una procedura che deve essere concordata con tutti i soggetti coinvolti (es. CRO) e sentito il Responsabile della Protezione dei Dati.

Anche l'EMA, con orientamento del 28 aprile, ha definito le raccomandazioni per la gestione degli studi clinici durante l'emergenza COVID-19 indicando, nell'allegato 1, le misure per la protezione dei dati durante lo svolgimento delle SDV da remoto.

Alla luce di quanto sopra, il Promotore è tenuto a redigere un piano di valutazione del rischio, o aggiornare il piano di monitoraggio già esistente, per attuare un piano di azione che tenga conto della necessità di ridurre i contatti non necessari durante l'emergenza da COVID-19 e ottenere un equilibrato ed appropriato compromesso tra la supervisione da parte del Promotore e i rischi connessi.

In primo luogo, andrebbe valutato se le visite di monitoraggio in situ possano essere sostituite o ridotte nella frequenza temporaneamente, o differite con introduzione e/o rafforzamento del monitoraggio centralizzato e revisione centrale dei dati.

Per mantenere un controllo sull'andamento della sperimentazione e sulle condizioni dei soggetti, è suggerito preferibilmente di intensificare lo scambio di informazioni tramite il rafforzamento delle attività effettuate dall'esterno (off-site monitoring), che di norma sono a complemento dell'attività di monitoraggio in situ, come contatti telefonici con il sito, video conferenze, email e altri strumenti di comunicazione on line con lo sperimentatore e lo staff clinico.

Le suddette attività di "off-site monitoring" implicano l'uso di strumenti tecnologici e procedure, che per loro natura, espongono gli interessati ad un più alto rischio di lesione dei loro diritti e libertà fondamentali.

In considerazione dell'urgenza o della necessità indifferibile di supervisione da parte del Promotore/CRO, devono essere messe in atto misure di mitigazione del suddetto rischio che prevedano metodologie di monitoraggio temporanee e alternative che tengano conto del più alto livello di rischio per la protezione dei dati personali per la durata dello stato di emergenza da COVID-19.

Qualora tale attività di "off-site monitoring" non fosse differibile, in accordo alla valutazione del rischio da parte del Promotore/CRO e ove opportunamente giustificato dall'intento di proteggere i diritti e il benessere dei soggetti in sperimentazione (GCP-ICH § 5.18.1), possono essere messe in atto metodologie che consentano una SDV da remoto secondo una procedura che deve essere concordata con tutti i soggetti coinvolti (es. CRO) e sentiti i rispettivi Responsabili della Protezione dei Dati (DPO).

La procedura dovrà indicare quali dati verranno acquisiti per lo svolgimento della SDV da remoto. Solo i dati che sono necessari potranno essere acquisiti, in linea con i principi di proporzionalità e di necessità.

La procedura, oltre che con il DPO, dovrà essere concordata con il centro clinico sede della sperimentazione. Il DPO provvede ad informare il SIA e la Direzione Generale per eventuali osservazioni.

Come precisato dall'AIFA, non sono accettabili soluzioni che comportino un aggravio di lavoro per il personale del centro sperimentale (per es. la trasformazione in formato PDF di numerosi documenti).



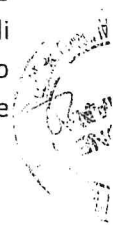
Se il centro clinico conferma la propria disponibilità a svolgere una SDV da remoto, in coerenza con la procedura adottata dall'azienda e qualora non sorgano rilievi da parte del SIA o della Direzione Generale, prima di procedere il Promotore/Monitor deve trasmettere un emendamento sostanziale al Comitato Etico con una descrizione dell'urgenza della SDV da remoto e dei rischi connessi.

Lo svolgimento della SDV da remoto può avvenire con una o più delle seguenti modalità:

- a) Revisione della documentazione dei pazienti nel corso di videochiamata/videoconferenza con il centro clinico, senza invio di alcuna copia, cartacea o digitale, al Promotore/Monitor e senza registrazione di immagini nel corso della revisione.
- b) Revisione di copie pseudonimizzate della documentazione clinica mediante l'utilizzo di archivi condivisi esterni al centro clinico, in cui saranno caricate le scansioni dei documenti che rimarranno disponibili, per presa visione da parte del Monitor, solo per il periodo di tempo necessario per effettuare il monitoraggio, poi saranno cancellati sotto la responsabilità del Promotore;
- c) Accesso diretto alla documentazione elettronica da parte del Promotore/Monitor;

Ai fini della protezione dei dati personali, si riportano di seguito le indicazioni dei DPO per lo svolgimento del monitoraggio da remoto di studi clinici.

1. Individuazione dello studio clinico al quale fare riferimento. Nel caso in cui il Promotore abbia più studi clinici in corso presso lo stesso sperimentatore, è necessario evidenziare per quale studio richiede l'accesso da remoto SDV e quali UU.OO. sono coinvolte nel trattamento.
2. Evidenza del contratto stipulato tra il Promotore e lo Sperimentatore.
3. Evidenza dell'approvazione dello studio clinico da parte del Comitato Etico.
4. È necessario che il Promotore/Monitor dello studio sottoscriva un accordo di riservatezza con il quale si impegna a distruggere ogni documentazione, sia cartacea che elettronica, non appena completata la SDV e/o si impegna a non fare alcuna copia (o registrazione in caso di accesso video) di qualsiasi documento sanitario non pseudonimizzato. Una copia dell'accordo sottoscritto dovrà essere trasmessa al DPO, oltre che al centro clinico.
5. Il monitoraggio da remoto è consentito solo all'interno dell'Unione Europea, tuttavia nel caso in cui i dati dovessero essere trasferiti in Paesi extra UE, il Promotore/CRO/Monitor si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Capo V del Regolamento Europeo 2016/679, relativamente ai "Trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali".
6. I pazienti (o i loro rappresentanti legali in caso di soggetti minori) devono essere informati sulle modalità di monitoraggio da remoto da parte del PI del Centro Sperimentatore, e tale processo deve essere documentato nella relativa documentazione sanitaria; non si procederà alla SDV da remoto per i partecipanti che hanno espresso opposizione. Considerate le limitazioni all'accesso al sito a causa dell'emergenza COVID-19, il Promotore/Monitor deve specificare le modalità per informare i partecipanti prevedendo, se ritenuto necessario per la conduzione dello studio, un'informazione per via orale da perfezionarsi per iscritto in occasione del primo accesso del partecipante presso il centro clinico.
7. In caso di utilizzo di sistemi di videoconferenza, va mostrata solo la documentazione relativa ai soggetti inclusi nella sperimentazione, limitatamente al periodo di coinvolgimento nella sperimentazione e per il periodo di tempo in cui persistono le condizioni di emergenza; solo i dati necessari per la SDV vanno pertanto mostrati nel corso della videoconferenza e ogni altro dato non necessario, non connesso con le esigenze di monitoraggio, deve essere adeguatamente protetto.
8. Il Monitor dello studio deve assicurarsi che lo svolgimento delle visite da remoto mediante strumenti tecnologici avvenga in aderenza a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, applicando idonee misure di mitigazione del rischio, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: limitare il trattamento dei dati esclusivamente in luoghi che





impediscono la visualizzazione da parte di qualsiasi persona non autorizzata, usare connessioni sicure, usare computer/dispositivi adeguatamente protetti contro l'accesso non autorizzato ai dati, usare la crittografia, ecc.

9. Nel corso della revisione mediante videochiamata va garantita una adeguata qualità dell'immagine, al fine di ridurre il rischio di errata lettura di caratteri simili.
10. Il Promotore/Monitor è tenuto a indicare la piattaforma da utilizzarsi preferendo soluzioni business con migliori garanzie di sicurezza, possibilmente localizzate in Italia che forniscano idonee evidenze delle misure di sicurezza applicate.
11. La condivisione della documentazione dovrà avvenire unicamente in via temporanea, su server sicuri e protetti da idonee misure di sicurezza quali, ad esempio, pseudonimizzazione e/o crittografia dei dati e delle connessioni. Tale soluzione è pertanto subordinata alla disponibilità del centro, per il quale la trasformazione in PDF di numerosi documenti e la loro pseudonimizzazione potrebbe rappresentare un aggravio di lavoro. Nessuna documentazione clinica potrà essere inviata fuori dal centro clinico senza idonee modalità di sicurezza (pseudonimizzazione e criptazione).
12. In caso di accesso remoto alle cartelle cliniche informatizzate, dovrà essere garantito un accesso sicuro, di sola lettura, e ristretto ai soli partecipanti al trial che non hanno espresso opposizione a tale tipologia di monitoraggio ed ai soli dati strettamente necessari in linea con i principi di minimizzazione dei trattamenti. Il centro clinico predispone un elenco dei Promotori/Monitor che possono accedere alle cartelle elettroniche, e revoca i permessi di accesso non appena completate le attività di monitoraggio. Il sistema registra con file di log gli accessi effettuati.
13. Durante la SDV non è consentita la creazione di copie della documentazione clinica da parte del Promotore/Monitor, e non è consentita la registrazione delle sessioni. Al termine di ogni sessione, lo stesso è tenuto a eliminare immediatamente in modo sicuro ogni documentazione non necessaria dai dispositivi utilizzati, compresi i file temporanei generati in automatico sui dispositivi elettronici.
14. Il Promotore/Monitor si impegna ad una gestione appropriata e tempestiva in caso di data breach, dandone comunicazione al Centro sperimentatore o al PI entro e non oltre 24 ore dalla conoscenza dell'evento.
15. Questa procedura dovrà essere condivisa con il Centro Sperimentatore, con il SIA e con la Direzione Generale per acquisire eventuali osservazioni in merito.

Il DPO è tenuto alla sorveglianza (ex art. 39 co.1 lett. b del Regolamento UE 2016/679 - GDPR) del trattamento per garantire la protezione dei dati, mentre le autorizzazioni necessarie allo svolgimento delle attività collegate allo studio clinico spettano per competenza ai soggetti coinvolti.






GLOSSARIO

- *Promoter/Sponsor*: ai sensi dell'art. 2 del D.M. 15/11/2011, il Promoter/Sponsor è "una società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica. È altresì considerata promotore della sperimentazione una persona fisica o giuridica che, oltre ad assumersi la responsabilità sopraindicata, svolge il ruolo di sperimentatore presso le strutture di cui all'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, limitatamente ai casi in cui si tratti di sperimentazioni a fini non industriali nell'ambito dei compiti istituzionali".
- *Clinical (o Contract) Research Organization (CRO)*: organizzazione che offre diversi servizi a supporto dell'industria farmaceutica e delle biotecnologie, tra cui anche servizi di *clinical trial management*. La definizione di CRO fornita dall'art. 2 del D.M. 15/11/2011 è: "una società, un'istituzione, o un'organizzazione privata o qualsiasi altro organismo con cui il promotore della sperimentazione ha stipulato un contratto o ha stipulato altra forma di accordo, per affidare alla stessa una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica (stesura del protocollo, selezione dei centri e degli sperimentatori, selezione e utilizzazione del monitor, elaborazione dei report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all'autorità regolatoria ecc.), come previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione medesima connesse con la sperimentazione stessa".
- *Clinical Research Associate (CRA)/Clinical Monitor*: soggetto che supervisiona la conduzione e il progresso di uno studio clinico: può lavorare per conto di un'Azienda Farmaceutica, oppure per conto di una CRO. Ai sensi dell'art. 2 del D.M. 15/11/2011, il Monitor è "la persona che valuta l'andamento dello studio presso i centri clinici, per garantire che la ricerca venga effettuata in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), delle disposizioni normative applicabili, delle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) ed è responsabile delle attività di monitoraggio della sperimentazione come previsto dall'allegato 1 al Decreto Ministeriale 15 luglio 1997". Nello specifico, un Monitor/CRA deve:
 - accertarsi che il medico e il suo staff rispettino correttamente gli standard delle Good Clinical Practice (GCP) e il protocollo di studio;
 - completare o verificare che sia stata completata correttamente tutta la documentazione relativa all'utilizzo del farmaco;
 - verificare la compilazione dei consensi informati per ciascun soggetto di studio;
 - garantire che gli eventi avversi, siano essi gravi o no, vengano segnalati correttamente e tempestivamente;
 - verificare la completezza e l'accuratezza dei dati relativi alle cartelle mediche;
 - assicurare la revisione e l'archiviazione dei documenti regolamentari.
- *Verifica o auditing*: tutte le attività di verifica dello stato di avanzamento dello studio, ivi incluse le cosiddette *Source Data Verification (SDV)*. Ai sensi dell'art. 2 del D.M. 15/11/2011, viene definito come "il controllo sistematico ed indipendente delle attività e dei documenti pertinenti allo studio per determinare se siano state espletate le attività relative allo studio/centro sperimentale, e se i dati siano stati registrati, analizzati e accuratamente trasmessi in conformità al protocollo, alle Procedure Operative Standard della CRO e del promotore, alla Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili". La persona che assume la responsabilità e il relativo



coordinamento delle attività della CRO connesse con la verifica o auditing viene definita *Responsabile della verifica o Auditor*.

- *Centro clinico di sperimentazione*: il soggetto, selezionato dal CRO oppure direttamente dal Promoter, incaricato di svolgere tutte le attività operative connesse e funzionali alla sperimentazione clinica.
- *Clinical Monitoring Plan (CMP)*: documento trasmesso dal Promoter/CRO a favore al CRA, il quale è tenuto a rispettare le procedure descritte nel documento, per l'esecuzione delle attività di verifica o auditing nei confronti del centro clinico di sperimentazione.
- *Protocollo di studio*: ai sensi della definizione 1.44 delle Linee Guida per la Buona Pratica Clinica (GCP), si tratta di "un documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il protocollo solitamente fornisce anche le informazioni di base e il rationale di uno studio clinico, che possono essere anche contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il protocollo".



ACCORDO DI RISERVATEZZA ("Confidentiality Agreement")

Il presente schema di accordo regola la riservatezza dei dati personali nei casi in cui, durante lo stato di emergenza COVID-19, il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche venga effettuato con modalità eccezionali descritte in apposita procedura del Promotore/CRO/CRA quali, ad esempio, videoconferenza, condivisione di documenti, ecc. In tale evenienza è necessario che il Promotore/CRO sottoscriva il seguente accordo a tutela della protezione dei dati personali.

In relazione allo studio clinico [•] (*indicare i riferimenti dello studio*), per il quale è stato richiesto lo svolgimento della Source Data Verification (SDV) da remoto mediante [•] (*videoconferenza o altre modalità da specificare*), il sottoscritto [•], in qualità di [•] (*Promotore/CRO/CRA, ecc.*) dello studio, si impegna a:

- ✓ Eseguire le operazioni di monitoraggio da remoto solo in luoghi e con modalità che non consentano la visualizzazione da parte di terze parti non autorizzate;
- ✓ Utilizzare per il monitoraggio da remoto una idonea piattaforma di videoconferenza (es: Cisco WebEx) e una connessione internet sicura, che sia aderente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali;
- ✓ Distruggere in modo sicuro, non appena completata la SDV, qualsiasi copia della documentazione, cartacea o elettronica, contenente dati personali dei partecipanti.
- ✓ Non fare alcuna copia (o registrazione in caso di accesso video) di qualsiasi documento non pseudonimizzato e non registrare le sessioni;
- ✓ Eliminare definitivamente tutti i file temporanei (es. cache) scaricati sui dispositivi (es. computer) durante lo svolgimento della SDV;
- ✓ Non divulgare a terze parti non autorizzate le informazioni sulla salute personale di alcun soggetto o altri dati personali che mi vengono comunicati allo scopo di monitorare la sperimentazione clinica sopra menzionata o che mi sono stati divulgati inavvertitamente dal sito dello sperimentatore
- ✓ Segnalare tempestivamente al DPO del centro clinico ogni inconveniente che possa configurare eventuale violazione dei dati personali che dovesse verificarsi nel corso della SDV da remoto.
- ✓ Effettuare il monitoraggio da remoto solo all'interno dell'Unione Europea. Tuttavia, nel caso in cui i dati dovessero essere trasferiti in Paesi extra-UE, il Promotore/CRA si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Capo V del Regolamento Europeo 2016/679, relativamente ai "Trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali".

Il sottoscritto si impegna altresì ad adottare tutte le necessarie misure di sicurezza per proteggere la riservatezza delle informazioni trattate ai fini dello svolgimento della SDV da remoto.

Una copia del presente accordo dovrà essere conservata nella documentazione dello studio, ed un'altra dovrà essere consegnata al DPO.

Data ____ / ____ / ____

Firma _____



CHECKLIST DOCUMENTAZIONE

N°	CONTROLLO	ESITO	NOTE
1	Contratto stipulato tra Promoter e centro clinico		
2	Approvazione dello studio clinico da parte del Comitato Etico		
3	Accordo di riservatezza sottoscritto dal Promoter/Monitor		
4	Piano di valutazione dei rischi redatto dal Promoter		
5	Emendamento del Promoter al Comitato Etico per la SDV da remoto		

CHECKLIST PROCEDURA

N°	CONTROLLO	ESITO	NOTE
1.1	Revisione della documentazione trattata nel corso della SDV da remoto, senza invio di copie all'esterno né registrazione delle immagini		
1.2	Verifica dell'idoneità della piattaforma individuata per effettuare la SDV da remoto (inclusa la localizzazione all'interno dell'UE)		
2.1	Revisione delle copie pseudonimizzate su archivi condivisi esterni		
2.2	Definizione dei tempi di <i>data retention</i> sugli archivi esterni		
2.3	Verifica dell'idoneità degli archivi individuati per la condivisione (inclusa la localizzazione all'interno dell'UE)		
3.1	Verifica delle modalità di accesso diretto alla documentazione elettronica da parte del Promotore/Monitor		
3.2	Adozione di una connessione VPN per lo svolgimento della SDV da remoto mediante accesso diretto alla documentazione elettronica		



DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione – ai sensi e per gli effetti dell’art. 53, comma 2, della L.R. n. 30/93 e dell’art. 32 della Legge n. 69/09 e s.m.i.– in copia conforme all’originale è stata pubblicata in formato digitale all’Albo on-line dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello”, istituito sul sito www.ospedaliunitipalermo.it, a decorrere dal giorno 31 GEN 2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
sono pervenute opposizioni da

L’ADDETTO
ALLA PUBBLICAZIONE

IL FUNZIONARIO
DELEGATO

Notificata al Collegio Sindacale il prot. n.

DELIBERA NON SOGGETTA
AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell’art. 4, comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

decorso il termine (10 giorni
dalla data di pubblicazione)
ai sensi dell’art. 53, comma 6,
L.R. n. 30/93

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell’art. 4, comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMEDIATAMENTE ESECUTIVA

ai sensi dell’art. 53, comma 7,
L.R. n. 30/93

IL FUNZIONARIO
DELEGATO

ESTREMI
RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all’Assessorato Regionale Salute in data
prot. n.

SI ATTESTA

che l’Assessorato Regionale Salute,
esaminata la presente Deliberazione:

- ha pronunciato l’approvazione con atto prot. n. del come da allegato.
ha pronunciato l’annullamento con atto prot. n. del come da allegato.
Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall’art. 16 della L.R. n. 5/09 dal

IL FUNZIONARIO
DELEGATO

