

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 _____