



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0041756  
DATA: 15/04/2020  
OGGETTO: Oggetto: monitoraggio delle sperimentazioni cliniche durante il periodo di emergenza COVID-19

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Federica Banorri

CLASSIFICAZIONI:

- [01-08-05]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0041756_2020_Lettera_firmata.pdf:	Banorri Federica	7F6993AC967CE1CBD0AADB5150BC4F0 F156AD937F3B4F2EF18A2671F5E79EAD B
PG0041756_2020_Allegato1.docx:		4E470AFF710F17644BDE16345F8F0F647 8D9414D4A57FF18BB7ABC2BF1E5B3AF



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DPO (Data Protection Officer)  
Azienda USL di Bologna  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna  
Istituto Ortopedico Rizzoli  
Azienda USL di Imola  
Istituto di Montecatone

Alla cortese attenzione dei

Responsabili aziendali  
Uffici Ricerca  
Uffici Privacy

e p.c.  
Azienda Usl Di Bologna  
Direzione Generale  
protocollo@pec.ausl.bologna.it

Azienda Ospedaliero-Universitaria  
di Bologna  
Policlinico Sant'Orsola-Malpighi  
peidirezione.generale@pec.aosp.bo.it

Azienda Usl Imola  
Direzione Generale  
dir.generale@pec.ausl.imola.bo.it

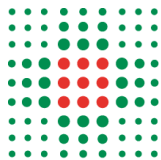
Istituto di Montecatone  
Ospedale di Riabilitazione  
segreteria@montecatone.postecert.it

Istituto Ortopedico Rizzoli  
Direzione Generale (Bologna)  
direzione.generale@pec.ior.it

**OGGETTO:** Oggetto: monitoraggio delle sperimentazioni cliniche durante il periodo di emergenza COVID-19

Conformemente alle attuali indicazioni comunicate a partire dal 12 marzo u.s. dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e successivamente integrate il 7 aprile u.s. in merito alla gestione degli studi clinici in Italia durante il periodo di emergenza COVID-19 e limitatamente al "monitoraggio delle sperimentazioni cliniche", si inoltra il parere di competenza in relazione alle modalità alternative alle visite di monitoraggio tradizionali, in linea con le vigenti disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali.

Nel ringraziare, si coglie l'occasione per chiedere agli Uffici Ricerca in collaborazione con gli Uffici Privacy, di definire le modalità organizzative/attuative da sottoporre al Titolare del trattamento, che previa valutazione, intenderà adottare.



Cordiali saluti

**All. 1) Parere monitoraggio delle sperimentazioni cliniche durante il periodo di emergenza COVID-19**

Firmato digitalmente da:

Federica Banorri

Responsabile procedimento:  
Federica Banorri

## Gestione studi clinici in corso di emergenza COVID-19

Al fine di ridurre i contatti non necessari durante l'attuale periodo di emergenza epidemiologica da COVID19, conformemente alle attuali indicazioni comunicate a partire dal 12 marzo u.s. dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e successivamente integrate il 7 aprile u.s. in merito alla gestione degli studi clinici in Italia durante il periodo di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19) e limitatamente al "monitoraggio delle sperimentazioni cliniche", in qualità di Data Protection Officer (DPO), sentiti gli Uffici Privacy e gli Uffici Ricerca aziendali, si forniscono le seguenti indicazioni in relazione alle modalità alternative alle visite di monitoraggio tradizionali, in linea con le vigenti disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali.

A tale riguardo, in presenza di idonee garanzie a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati e qualora l'attività di monitoraggio non sia differibile sino al termine dell'emergenza Covid19, si prevede che tale attività venga svolta dai Promotori/CRO in collaborazione con il Principal Investigator (PI) o altra figura dallo stesso individuato.

In particolare:

- i Promotori redigono un piano di valutazione del rischio e attuano un piano di azione che tenga conto delle necessità di ridurre i contatti con necessari in questo periodo di emergenza da COVID-19,
- ciascun Referente del Promotore/CRO prosegue l'attività di *source data verification* in collaborazione con il Principal Investigator (PI) o altra figura dallo stesso individuato al fine di ottenere reciprocamente le informazioni indispensabili all'attività di monitoraggio;
- ciascun Referente del Promotore/CRO di riferimento condivide le informazioni necessarie all'attività di monitoraggio esclusivamente attraverso colloquio telefonico o videoconferenza.

Tali modalità devono comunque essere descritte in apposita POS del Promotore/CRO e devono essere inserite nei documenti progettuali relativi alle singole sperimentazioni.

Per consentire il corretto svolgimento delle attività giornaliere di *data management*, tali attività di monitoraggio da remoto potranno avere una durata massima di 2-3 ore dando priorità a dati di *safety* e criteri di inclusione ed esclusione.

Come modalità alternativa è possibile richiedere una copia anonimizzata dei *source document* tramite richiesta scritta al Data Manager di riferimento, che provvederà a fornirli entro una tempistica concordata con il Referente del Promotore/CRO.

Altre metodologie di monitoraggio che prevedano modalità più rischiose di accesso a dati sensibili, quali ad esempio tramite ripresa video di *source document* o la messa a disposizione per i monitor dei documenti originali in aree elettroniche condivise, devono essere sempre preventivamente valutate e concordate con il DPO degli Enti interessati, ritenendo comunque opportuno che sia ottenuto parere specifico del Garante per la protezione dei dati personali.

Si precisa che tali modalità alternative devono essere attuate nella totale garanzia che l'accesso avvenga alla sola documentazione dei soggetti inclusi nelle sperimentazioni e limitatamente al periodo di coinvolgimento nella sperimentazione.

Le modalità suggerite nella presente nota, avranno come durata l'esclusivo periodo di emergenza epidemiologica da COVID-19. Potranno essere oggetto di integrazioni/modifiche.