



Le Ispezioni presso i centri sperimentali: deviazioni relative alla gestione dei consensi informati

Angela Del Vecchio

Roma, 5/11/2019

Simposio GCP 2019: dalla qualità della ricerca alla ricerca della qualità

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Angela Del Vecchio**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso>

Riferimenti

GCP ICH R2

D.Lvo 211/2003

D.Lvo 200/2007

D.M.21/12/2007

Linee guida del garante per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali- 24 luglio 2008

D.Lvo 196/2003, come modificato dal D.Lvo 101/2018

Regolamento Generale sulla Protezione dei dati UE 679/2016 (GDPR)

Deviazioni

Non parleremo di.....

- ✓ Consensi informati mancanti.....
- ✓ Consenso informato non firmato dal paziente e/o dal medico.....
- ✓ Consensi informati firmati nella versione sbagliata.....
- ✓ Consensi informati firmati dopo l'inizio della sperimentazione.....
- ✓ Consensi informati compilati in maniera errata.....
- ✓ Consensi informati con contenuti non in linea con il protocollo.....

Deviazione

Nel CI al paragrafo «gravidanza» non è riportato l'elenco dei possibili metodi contraccettivi, come è invece riportato nei criteri di inclusione del protocollo, inoltre non viene fatto nessun riferimento ad eventuali rischi in caso di gravidanza

GCP-ICH (R2): 2.13;4.8.5; 4.8.10

D.Lvo 211/2003, art.3

Deviazione

Il processo di traduzione del documento “Scheda informativa per il soggetto e modulo di Consenso Informato”, dall’inglese all’italiano non è stato eseguito con controlli di qualità, in quanto molto spesso le parole o le frasi sono state tradotte senza verificare che le stesse avessero un significato nella lingua italiana coerente con quello espresso in inglese.

- *GCP-ICH (R2): 2.10; 2.13; 4.8.6; 5.1.1; 5.1.3.*
- *DM 21 dicembre 2007, all. 2 punto 6.1.2.5.*

Deviazione

Il foglio informativo per il paziente allegato al modulo del consenso informato contiene un errore significativo in quanto contempla la possibilità del trasferimento delle cartelle cliniche al di fuori della struttura ospedaliera.

Difatti il punto 8 del documento in oggetto testualmente riporta:

“Autorizzo il trasferimento delle mie cartelle cliniche, a fini di ricerca o per questioni normative, agli Sponsor, all’Organizzazione di ricerca a contratto, alle agenzie di regolamentazione, ai Comitati di revisione istituzionale/Comitati per l’etica (IRB/EC), al responsabile dello studio, agli addetti al controllo e ai medici dello studio, che si impegnano a non violare la mia riservatezza oltre la misura consentita dalle leggi e dai regolamenti in vigore”.

GCP-ICH (R2): 2.11, 2.13, 4.8.1, 4.8.4, 4.8.10 n).

Deviazione

Il consenso informato dei soggetti in sperimentazione, non assicura il mantenimento della confidenzialità dei dati riguardanti i soggetti inclusi poiché è in triplice copia. Ciò al fine di avere una copia da conservare presso la Clinical Quality Unit del Promotore. Tale procedura è in contrasto alla normativa vigente in materia in quanto la copia mantenuta dal promotore non assicura l'anonimità del paziente. In aggiunta, il Consenso informato fornito al soggetto non contiene alcuna informazione su tale prassi.

GCP-ICH: 1.58; 5.5.5; 8.3.12

Decreto Legislativo 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Deviazione

Non è stata prevista la sottomissione al paziente di uno specifico “Consenso facoltativo alla ricerca farmacogenetica” e della relativa autorizzazione al trattamento dei dati personali e genetici, per il dosaggio del mRNA.

GCP-ICH (R2): 2.1; 2.3; 2.13.

Regolamento generale sulla protezione dei dati UE n. 679 del 27 aprile 2016

D. Lgs 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato dal D.Lgs 101 del 10 agosto 2018

DM 21 dicembre 2007, all. 2 punto 6.1.2.5.

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali-24 luglio 2008

Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere relativo alla "Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato" del 16/02/2009

Deviazione

Il consenso alla donazione di campioni biologici per l'analisi dei biomarcatori estratti da materiale genetico (proteine, mRNA e DNA), non risulta essere facoltativo, bensì obbligatorio in quanto fatto sottoscrivere con la firma del CI principale, pena l'esclusione del paziente dallo studio.

Inoltre non è previsto che il paziente possa acquisire i dati della ricerca genetica effettuata, ove lo richieda, nel caso questa apporti importanti acquisizioni in merito alla diagnosi e al trattamento della propria patologia.

GCP-ICH (R2): 2.1; 2.3; 2.13.

Regolamento generale sulla protezione dei dati UE n. 679 del 27 aprile 2016

D. Lgs 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato dal D.Lgs 101 del 10 agosto 2018

DM 21 dicembre 2007, all. 2 punto 6.1.2.5.

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali-24 luglio 2008

Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere relativo alla "Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato" del 16/02/2009

Deviazione

L'appendice 1 "Nota informativa e Consenso al trattamento dei dati personali", posta in allegato al CI principale e all'Addendum relativo all'analisi genetica, non fa alcun riferimento, nella sezione "natura dei dati", al trattamento dei dati genetici (biomarcatori e dati di farmaco genomica previsti nel CI principale e ai dati genetici dell'addendum: analisi genetica), non fornendo pertanto al Promotore una liberatoria al trattamento dei dati personali dei pazienti, di natura genetica, qualora venissero inoltrati a terze parti (individui e/o società) aventi sede in Paesi esterni all'UE.

GCP-ICH (R2): 2.1; 2.3; 2.13.

Regolamento generale sulla protezione dei dati UE n. 679 del 27 aprile 2016

D. Lgs 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato dal D.Lgs 101 del 10 agosto 2018

DM 21 dicembre 2007, all. 2 punto 6.1.2.5.

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali-24 luglio 2008

Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere relativo alla "Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato" del 16/02/2009

Deviazione

Il "consenso relativo alla conservazione dei materiali biologici in eccesso" presenza diverse carenze/non conformità:

- la sua sottoscrizione non risulta essere facoltativa, bensì obbligatoria, pena l'esclusione del paziente dallo studio;
- non fornisce le dovute informazioni in merito agli aspetti tecnici, alle modalità e ai tempi di esecuzione, nonché alle finalità dei test da effettuare sui materiali biologici e alle implicazioni personali e familiari dei possibili risultati (vantaggi e rischi); inoltre nessuna menzione viene fatta nello stesso ad eventuali utilizzi dei campioni biologici per altri fini, ai luoghi di conservazione, alla durata di conservazione, né alla successiva distruzione. Non è inoltre specificata la possibilità di revoca del consenso.

GCP-ICH (R2): 2.1; 2.3; 2.13.

Regolamento generale sulla protezione dei dati UE n. 679 del 27 aprile 2016

D. Lgs 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato dal D.Lgs 101 del 10 agosto 2018

DM 21 dicembre 2007, all. 2 punto 6.1.2.5.

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali- 24 luglio 2008

Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere relativo alla "Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato" del 16/02/2009

Deviazione

L'Informativa sul trattamento dei dati personali (versione xx del *Privacy Form ITA* del YYYY), presenta diverse non conformità, nello specifico:

- non è previsto il trattamento di dati di natura genetica, nonostante lo studio preveda la determinazione dell'mRNA;
- il Promotore ha previsto la trasmissione dei dati alle società collegate ed affiliate, tra le quali paesi al di fuori dell'UE, senza riportare l'esistenza o meno con tali paesi di una decisione di adeguatezza o le garanzie adottate a tutela dei dati e il luogo dove sono conservati.

GCP-ICH (R2): 2.1; 2.3; 2.13.

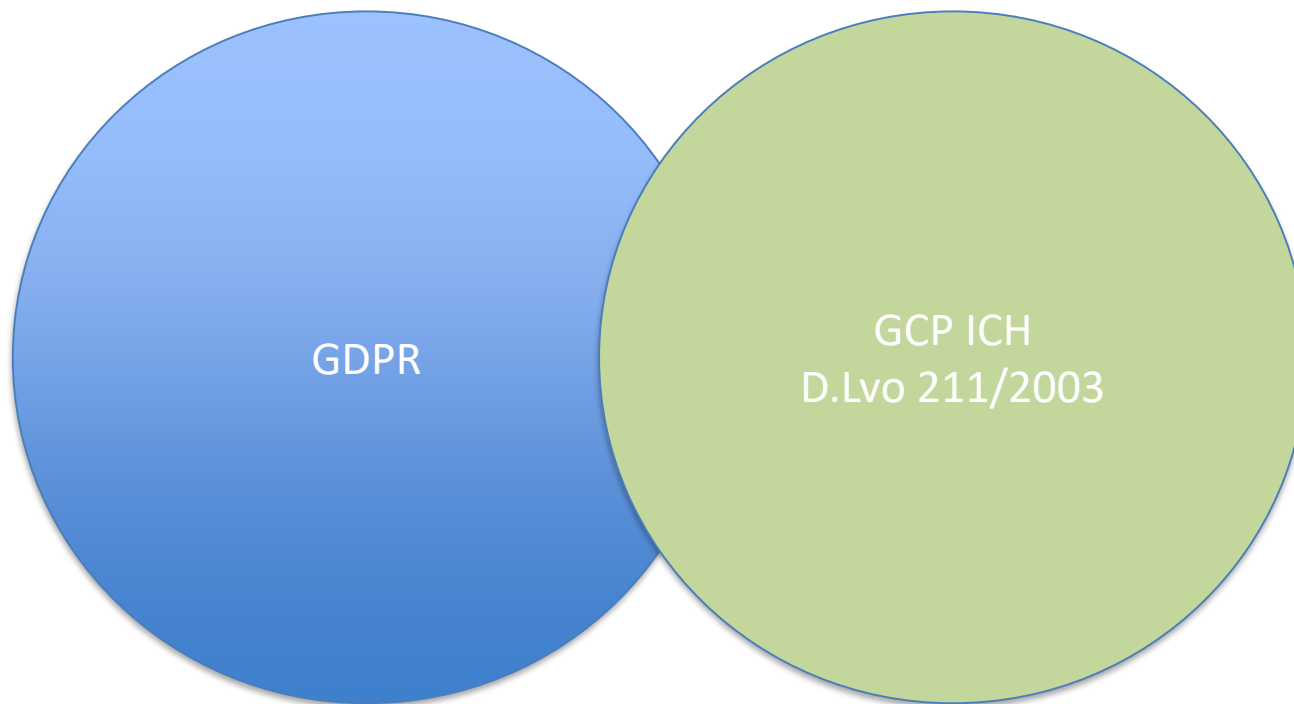
Regolamento generale sulla protezione dei dati UE n. 679 del 27 aprile 2016

D. Lgs 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato dal D.Lgs 101 del 10 agosto 2018

DM 21 dicembre 2007, all. 2 punto 6.1.2.5.

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali-24 luglio 2008

Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere relativo alla "Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato" del 16/02/2009



Sicurezza per i pazienti e tutela del diritto del
trattamento dei dati

Grazie per l'attenzione

CONTATTI

Tel: 0039 06 5978 4357
email: a.delvecchio@aifa.gov.it
website: www.agenziafarmaco.gov.it

