

QUESTIONS & ANSWERS SESSION

- La soluzione non è uniformare la lettera d'intenti o il consenso, per il quale comunque ciascun CE chiede modifiche. La soluzione è un CE unico che velocizzi l'avvio degli studi in tutti i centri in Italia.
La proposta del documento programmatico presentato dalla SIMEF è quella di un CE unico con parere unico, in grado di confermare sia la natura osservazionale dello studio proposto, valutare l'eticità e scientificità della ricerca ed il rigore metodologico del Protocollo di Studio, sia la necessità di un'assicurazione (a carico del promotore) dovuta a procedure diagnostiche aggiuntive, sia valutare il documento di informativa per la privacy e il consenso informato per il soggetto.
Per quanto riguarda i CE satelliti valterebbero solo la proposta di convenzione amministrativa ricevuta dal Promotore, confermi o meno, fornendone nel caso le ragioni, la fattibilità di tale Protocollo di Studio presso il proprio ente, attestando così la presenza delle risorse necessarie (umane, materiali e organizzative) per lo svolgimento dello studio, incluso la presenza nel prontuario stesso della tecnologia sanitaria eventualmente oggetto di studio.
- Buongiorno, avrei una domanda relativa alla presentazione della Dr.ssa Oliveros di Astrazeneca. Come avete affrontato il tema legato alla privacy per il riutilizzo di dati a scopi di ricerca clinica? Grazie mille
I dati utilizzati per la ricerca e ricevuti da Astrazeneca sono aggregati, i proprietari dei database amministrativi (ASL) e dei Medici di Medicina Generale hanno le autorizzazioni necessarie anche del garante per l'utilizzo dei dati.
- Come si concilia l'utilizzo dei Real World Data e l'eventuale condivisione degli stessi tra le aziende con il concetto di privacy dei pazienti?
I dati se anonimi possono essere condivisi tra le aziende nel pieno rispetto della legge sulla privacy. Se nominali e pseudo-anonimizzati occorre seguire le direttive del Garante della Privacy (che prevedono in specifici e ben determinati ma rari casi la possibilità di trattamento dei dati anche senza autorizzazione del paziente). Certamente questo è comunque uno dei temi da portare sul tavolo del legislatore.
- I dati mostrati da Innovo hanno le date delle prestazioni e l'ospedale dal quale sono stati ottenuti. La domanda è se questo utilizzo dei dati sia possibile da un punto di vista del GDPR.
L'ospedale Cottolengo era parte del gruppo di lavoro del progetto, inoltre:
 - i dati dei flussi dei referti sono stati anonimizzati, per cui il codice identificativo del paziente è un codice anonimo per Cottolengo e per tutte le altre parti;
 - i flussi amministrativi (date di prestazioni e ospedale) sono stati volutamente lasciati in chiaro e accolti da GDPR secondo l'art.5 paragrafo 2 "accountability" per finalità di audit o altro tipo di ispezioni sulla parte amministrativa della struttura.**Si evince quindi che questi dati possono essere utilizzati nel contesto GDPR.**

- Domanda per il Dr. Delmonte: Nell'integrazione dei dati clinici con quelli amministrativi come sono stati affrontati gli aspetti regolatori e di privacy ? Grazie
Il progetto nel suo insieme è a tutti gli effetti uno studio clinico non interventistico per cui vi è stata approvazione da parte dei Comitati Etici sia dei centri clinici sia delle ASL; i soggetti partecipanti esprimono specifico consenso informato sia per quanto riguarda lo studio clinico sia per il sotto-studio amministrativo. Tutti i requisiti di privacy, inclusa la codifica dei dati personali, sono stati quindi chiaramente descritti nella documentazione di studio, approvati dai CE e riportati nei consensi informati.

- La liceità del trattamento dei dati non si basa soltanto sul parere favorevole dei CE ma prevede in alcuni casi (quando il consenso dei pazienti non è ottenibile) la consultazione preventiva del Garante. Come questo pensate possa conciliarsi con procedure autorizzative snelle e veloci? Il Garante si esprime solo se i pareri dei CE sono già stati ottenuti.
Nel caso in cui si renda necessaria l'autorizzazione del Garante occorre dimostrare il possesso del parere favorevole di un Comitato di Etica, che negli studi multicentrici è nella prassi quello del CE Coordinatore. Ma questa prassi non è ancora adeguatamente normata. Anche per questo motivo è essenziale l'introduzione nella nuova normativa del parere unico per protocollo e comunque un allineamento con quanto prevede (o prevederà) il Garante della Privacy.

- Molto interessante il progetto di integrazione tra DB proposto da Astrazeneca. potrebbe chiarire meglio il concetto di partnership che credo sia alla base dell'accesso ai data base sorgente?
L'integrazione dei due database è stata possibile grazie ad una partnership tra i detentori dei 2 database, che con il supporto di Astrazeneca, hanno lavorato insieme sulla metodologia statistica per l'imputazione dei dati da un data base all'altro pur senza avere un link diretto essendo i pazienti anonimizzati all'origine (si tratta di una metodologia statistica e quindi probabilistica, naturalmente validata e referenziata)

- Nel progetto Arianna, l'integrazione di dati retrospettivi di tipo amministrativo e prospettici clinici è stata realizzata come merging di data base o reimputazione di dati? nell'esperienza specifica ci sono state obiezioni al trasferimento di data set o all'accesso diretto ai data base ospedalieri? Grazie
I centri amministrativi (ASL) partecipanti allo studio sono un sottocampione rispetto ai centri clinici, in quanto è stato svolto un percorso di feasibility che ha portato alla selezione degli enti idonei allo scopo. Il quesito scientifico, tradotto nel protocollo di studio, attentamente valutato dagli enti amministrativi, è ciò che consente il trasferimento delle specifiche informazioni oggetto della ricerca. In questo modo il paziente arruolato nello studio, con la condizione patologica di interesse, viene ulteriormente caratterizzato nella sua storia di utilizzo di risorse sanitarie.