

# Consenso Informato, Custodia e Trasferimento Dati negli Studi Clinici: esperienze a confronto

Quadro Normativo. Modulistica. Pazienti minori e incapaci. Acquisizione semplificata. Farmacogenetica. Pseudoanonimizzazione. Crittografia. Data Breach. Studi osservazionali. Utilizzo materiale precedenti attività. RWE. Sanzioni



WORKSHOP

*Laboratorio di esperienze. Condivisione delle casistiche. Domande. Partecipanti, protagonisti attivi. Consulenza d'aula*

**Introduzione/** GDPR - Regolamento UE 2016/679, decreti attuativi ed evoluzione del quadro normativo.  
**Consenso Informato/** Le linee di indirizzo indicate dal **Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici**.

**La redazione del documento-modulo di consenso informato.** Le informazioni necessarie per il paziente e modalità di rilascio delle stesse. Nota Informativa al trattamento dati.

**Il consenso strutturato per più livelli di accettazione dello Studio.**

Sperimentazione e consenso dei **soggetti vulnerabili** (minori e incapaci).

**L'acquisizione semplificata** del consenso informato per ricerche la cui metodologia presuppone la designazione di gruppi di soggetti piuttosto che singoli individui

**Il consenso cd. 'facilitato'** in situazioni di emergenza.

**Studi di farmacogenetica:** peculiarità dell'informativa e del consenso. Casi di esonero.

**Trasferimento di dati all'estero/** Differenza fra trasferimenti intra UE e trasferimenti extra UE. Adempimenti per le multinazionali farmaceutiche.

**Custodia e conservazione dei dati/** Sicurezza e **Data Breach**. La pseudoanonimizzazione: esempi validati dal nostro Garante. Sistemi e servizi del trattamento. Ripristino disponibilità ed accesso ai dati. L'uso di tecnologie crittografiche. Sistemi di autenticazione ed autorizzazione. Notifiche del Data Breach.

**Gli Studi su dati già disponibili e Real World Evidence:** profili privacy con riferimento al loro trattamento e conservazione. L'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche. Quando è possibile non chiedere il consenso agli interessati. Quando sottoporre la DPIA al Garante. Gli **studi osservazionali retrospettivi** e l'intervento dell'Autorità Garante Privacy. Dati e campioni di pazienti defunti.

**L'apparato sanzionatorio/** Politiche e recente casistica di sanzioni da parte del Garante



RELATORI - TUTOR

Dr. ssa **Teresa Coppola** - Direttore Area Giuridico-Amministrativa Studi Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma  
Avv. **Diego Fulco** - Partner NetforLegal; Docente Università IULM;  
Direttore Scientifico Istituto Italiano Privacy



Conferma la partecipazione al workshop «*Consenso Informato, Custodia e Trasferimento Dati negli Studi Clinici: esperienze a confronto*» II Edizione - Milano, 31 gennaio 2024 (ore 11/18) .

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).

Quota di partecipazione: €. 500,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per CRO: €. 375,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs. Università, Onlus, Case di Cura, Società Scientifiche: €. 250,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione.

### Informazioni utili all'iscrizione

#### Partecipante

#### Posizione

#### Società

#### P.Iva / Codice Fiscale

#### SdI/Codice Destinatario

#### Via

#### Città - Cap

#### E-mail

#### Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso. Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000

#### Data

#### Timbro

#### Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 30.01.2024 salvo esaurimento disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 24.01.2024. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 24 gennaio 2024. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: <https://www.health.formafutura.it/workshop-privacy-studi.html>