



AII. 4

Consenso informato NON pertinente

Visto il provvedimento n. 531 del 15 dicembre 2016 del Garante per la protezione dei dati personali che desumendo dall'art. 2 del d.lg 24 giugno 2003 n. 211 e successive modifiche e integrazioni definisce "studi osservazionali" gli studi nei quali "i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, cioè l'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio

CONSIDERATO che un elevato numero di trattamenti di dati sensibili venga raccolto da diversi titolari del trattamento per la conduzione di studi finalizzati alla ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico e vi sia l'impossibilità di informare gli interessati per "motivi metodologici, etici o di impossibilità organizzative" e comunque l'utilizzo di campioni biologici comporti l'estrapolazione di dati generici non aventi significativa ricaduta sugli interessati

Il GARANTE per la protezione dei dati personali autorizza al trattamento dei dati personali, anche in assenza del consenso degli interessati, per scopi di ricerca scientifica, in campo medico, biomedico o epidemiologico, fermo restando quanto previsto dal Codice in materia di dati personali

L'autorizzazione del Garante è rilasciata quando il trattamento è necessario per la conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta sugli interessati, effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute

Il protocollo allegato richiede la dispensa dall'acquisizione del consenso dei soggetti, in quanto, essendo negli studi retrospettivi, i pazienti non sono contattabili a posteriori, ed i risultati dello studio non hanno significativa ricaduta personalizzata sugli interessati (dati raccolti in precedenza ai fini di cura della salute).



Codice Protocollo (riservato segreteria)