

STUDI OSSERVAZIONALI NON
FARMACOLOGICI ALLA LUCE
DELLE NUOVE
LINEE GUIDA AIFA:
IL PARERE DEI COMITATI
ETICI



GOVERNANCE DELLA PRIVACY
NELLA RICERCA CLINICA
OSSERVAZIONALE

Roma, 18 Marzo 2025

Avv. Francesca Preite

Studio legale Miari Preite

www.miaripreiteavv.it



Privacy nella ricerca osservazionale e tecnologie

LINEA GUIDA PER LA CLASSIFICAZIONE E CONDUZIONE DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI SUI FARMACI - Determina 425/2024



5.4 Raccolte dati on-line che non prevedono il diretto coinvolgimento di personale medico qualificato

Possono essere considerati studi osservazionali anche gli studi che prevedono la raccolta di dati relativi a terapie farmacologiche tramite piattaforme on-line, wearables o altri dispositivi

Privacy nella ricerca osservazionale e tecnologie

LINEA GUIDA IN MATERIA DI SEMPLIFICAZIONE REGOLATORIA ED ELEMENTI DI DECENTRALIZZAZIONE AI FINI DELLA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI – Det. 424/2024



Ruolo dei fornitori terzi di servizi nello svolgimento di attività, procedure e funzioni correlate alla conduzione degli studi clinici

.... l'assolvimento di compiti che necessitano di competenze specifiche o risorse aggiuntive....a titolo esemplificativo*l'effettuazione di procedure previste dal protocollo di studio direttamente al domicilio del partecipante*

Privacy nella ricerca osservazionale e tecnologie



Governare la Privacy

**Protezione dati
personali**

GDPR

CyberSecurity

NIS 2

**Intelligenza
Artificiale**

AI ACT



Competenze



Bilanciamento di interessi

La persona fisica è sempre al centro



Continuo assesment volto al
bilanciamento tra
esigenze della Ricerca e
Diritti e Libertà della persona fisica



Trasparenza

La persona fisica deve essere informata compiutamente e messa in condizione di esercitare i propri diritti



**Mappatura anticipata del
flusso dati e delle finalità
Conoscenza approfondita dei tools utilizzati**



Accountability

Tutte le norme di riferimento sono basate sul Risk Approach



Procedure interne documentate
e
Valutazioni di impatto



Supply Chain

Controllo su tutte le attività del ciclo produttivo dei Fornitori



Qualifica e Controlli

Contratti scritti e dettagliati

**Ogni legal entity deve essere
contrattualizzata**

**Ogni tool deve essere descritto
dettagliatamente nel contratto**

Client Chain

Controllo sul ciclo produttivo del Cliente



Acquisto/Accesso database



GRAZIE