

Roma, 17 Marzo 2009

Ai Presidenti dei Comitati Etici

Ai referenti OsSC delle Segreterie  
tecnico-scientifiche dei Comitati Etici

Ai referenti OsSC dei Promotori

Ai referenti OsSC delle CRO

N.... AIFA.II/ 27270/P-I.9.a.b/85

Risposta al Foglio del.....

N.....

**Oggetto: emendamenti al modulo di consenso informato inerenti informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (deliberazione 24 luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali).**

In riferimento alle richieste pervenute a questo Ufficio sulla materia in oggetto, si ritiene opportuno chiarire che gli emendamenti al modulo del consenso informato inerenti informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, in accordo alla deliberazione 24 luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali\* rientrano, ai fini delle procedure di gestione degli emendamenti, nella categoria degli emendamenti non sostanziali.

Si ritiene che i suddetti emendamenti non ricadano nella definizione di sostanzialità dell'articolo 10, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 che definisce emendamenti sostanziali quelli che siano "tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio".

Pertanto si fa presente che:

- il modulo di consenso informato, per quanto riguarda gli aspetti dell'informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, deve essere redatto in accordo ai contenuti della linea guida del Garante e nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196;
- gli emendamenti al modulo di consenso informato il cui unico scopo sia l'integrazione delle sezioni relative alla *privacy* in accordo allo schema proposto dal Garante sono oggetto di notifica per presa visione dei comitati etici interessati;
- la notifica dei suddetti emendamenti non implica pertanto la comunicazione di un emendamento sostanziale e il rilascio del parere sull'emendamento sostanziale da parte dei comitati etici e delle Autorità competenti interessate (ai sensi del decreto ministeriale 21 dicembre 2007, allegato 1, paragrafo 4.2.3.1 e appendice 4).

Direttore Sperimentazione Clinica



\* Deliberazione 24 luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali, pubblicata nella Gazzetta ufficiale serie generale n. 190 del 14 agosto 2008, recante "Linee guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".