

INSIGHT | 11 ottobre 2024

Decentramento di servizi nelle sperimentazioni cliniche: novità, perplessità e chiarimenti

A metà agosto è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la Determina n. 424/2024 di AIFA dell'8 agosto 2024, recante la "Linea Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014" ⁽¹⁾.

In particolare, la Determina viene a regolare (più) specificamente due ambiti piuttosto rilevanti sul piano operativo, che di recente si sono affacciati nella pratica delle sperimentazioni cliniche per il possibile intervento di soggetti esterni (fornitori di servizi, in gergo aziendale *vendor*):

- i. la gestione ed erogazione ai pazienti (e loro *caregiver*) dei rimborsi per le spese sostenute negli spostamenti resi necessari dalla partecipazione alla sperimentazione/studio (nonché l'eventuale riconoscimento agli stessi di un'indennità di

mancato guadagno nei casi previsti dal Regolamento UE n. 536/2014) e

- ii. la fornitura diretta di medicinali sperimentali e/o dispositivi medici al domicilio dei partecipanti.

L'esperienza di assistenza alla conduzione di sperimentazioni e studi clinici, soprattutto sul piano internazionale, induce a ritenere che altre aree (per citarne solo una, possibili attività di *home nursing*) possano integrare, più prima che poi, la lista delle fattispecie rilevanti.

Se non ci si limita all'ambito farmacologico (che è e resta l'ambito del "mandato" di AIFA, ma non esaurisce le casistiche possibili) o dei dispositivi (regolato in maniera analoga e facente capo al Ministero), la prospettiva si fa più vasta e sottende profili per certi versi preoccupanti: gli studi non su/con farmaco o dispositivo, di tutte le tipologie (interventistici od osservazionali, retrospettivi o prospettici, relativi ad es. a procedure mediche o chirurgiche) costituiscono infatti la vera e propria "parte sommersa dell'*iceberg*" e, non ricadendo nell'ambito applicativo di regole comunitarie o nazionali rischiano di restare "orfani" di regole e abbandonati a competenze plurime e centrifughe di Regioni e Comitati etici, di Centri, loro amministrazioni e/o DPO.

Un intervento unificante dell'Autorità Regolatoria sarebbe quanto mai auspicabile. Da alcune Regioni sono state avanzate richieste in tal senso e il Ministero ha istituito un Tavolo di lavoro con il compito di suggerire previsioni normative specifiche, in una prospettiva di uniformità – e di snellimento! - dei trattamenti di protocolli su tutto il territorio nazionale. Ciò ovviamente comporta un allineamento, *in primis* dei CET, sull'analisi specifica dell'**integrità dei protocolli** (quindi anche dei contratti, consensi informati, informative *privacy*) in modo da prevenire ed evitare il caos che puntualmente si verifica a valle del procedimento autorizzativo, con i correlati rischi di *shopping* da parte di ricercatori, CRO

¹G.U. n. 194 – serie generale del 20 agosto 2024 – pagg. 82 ss. Sulla medesima G.U. è pubblicata la Determina n. 425, di pari data, recante la "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", da tempo prevista (art. 6, D.M. 30 novembre 2021).

e promotori (profit e non) di siti e CET – “bravi” e rapidi perché più attenti o perché ... meno diligenti?

Con riferimento alla gestione dei rimborsi tramite *vendor* (ma il ragionamento si estende alla consegna di medicinali a domicilio), la Determina ritiene “*possibile che i rimborsi siano concessi o erogati tramite un fornitore di servizi contrattualizzato dal promotore o dal sito sperimentale*”.

Una siffatta formulazione ha portato diversi operatori (Promotori ma anche Centri di ricerca) a chiedersi – e chiederci - se, nel caso di fornitore contrattualizzato dal promotore, decada la necessità di un “ulteriore” contratto tra sito sperimentale e fornitore.

A nostro avviso la risposta a tale domanda deve essere (più esplicitamente) **negativa**: anzi, la domanda stessa evidenzia una potenziale “buccia di banana” del provvedimento, su cui pare opportuno richiamare l’attenzione degli operatori per un duplice ordine di motivi (il richiamo – molto! – “incidentale” della Determina (“*purché si rispettino i principi applicabili in materia di fornitori di servizi, del trattamento dei dati e il rapporto sia descritto nel contratto tra promotore e sito sperimentale*”) non appare particolarmente illuminante sul punto.

In primo luogo, la Determina menziona piuttosto vagamente, nella seconda parte del paragrafo intitolato “*Ruolo dei fornitori terzi di servizi nello svolgimento di attività, procedure e funzioni correlate alla conduzione degli studi clinici*”, un principio regolatorio di non secondaria importanza, quello della necessaria, **massima separatezza nei contatti fra promotore e pazienti** (onde evitare “travasi” più o meno evidenti di dati personali).

Un secondo ordine di perplessità si correla più direttamente alla normativa *privacy*: i dati personali sottesi ad una sperimentazione/studio sono infatti di **due** diverse categorie oggettive e il loro trattamento ha **due** autonomi e distinti titolari, rispettivamente

- **il Centro per i dati identificativi e “di cura”**, custoditi in chiaro nelle cartelle cliniche;
- **il Promotore per i (più limitati) dati “di ricerca”**, pseudonimizzati e trasferiti sulle CRF.

Laddove il fornitore di servizi (*a fortiori* se “contrattualizzato” dal solo promotore) acceda a dati personali del primo tipo per la prestazione dei servizi affidatigli, sarà indispensabile (ed inevitabile) una sua nomina a responsabile del trattamento di **quei dati da parte del relativo titolare, che è il Centro**: il tutto mediante un accordo apposito, esplicito e non

“delegabile” - soprattutto dal promotore!

Non è infatti possibile che un eventuale contratto fra promotore e fornitore di servizi (“*vendor*”), verosimilmente studio-specifico e “ultra-centrico”, possa coprire, *omisso medio*, attività che comportano l’utilizzo di dati in chiaro dei pazienti (nome, indirizzo, recapiti), in assenza di un intervento del Centro, titolare unico e autonomo del trattamento dagli stessi: se poi si pensa che tali contratti generali vengono spesso stabiliti tra i Gruppi societari di promotore e *vendor* a livelli (soggettivi e territoriali) “superiori” internazionali, appare evidente l’ulteriore, grave rischio di confusione delle figure di titolari e responsabili per le rispettive categorie di dati - cosa non in linea, anche sotto il profilo soggettivo, con la normativa *privacy* (sarebbe interessante sentire che ne pensa il Garante ...).

La Determina in ciò non tiene adeguato conto delle indicazioni contenute nella “Guida alla valutazione di cui all’art 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, da parte dei Comitati etici territoriali”⁽²⁾, pubblicata dal Centro di coordinamento nazionale di questi ultimi (CCNCE), versione 22 maggio 2024.

Tale documento (pag. 10) indica criteri e suggerisce formulazioni contrattuali in materia di rimborsi spese e indennità (come si è visto, agevolmente adattabili alle altre situazioni prospettate nella Determina). A nostro avviso essi/e mantengono la loro piena validità ed avrebbero prevenuto/evitato interpretazioni erranee come quelle sopra ricordate. Per questo motivo ci pare quindi opportuno, a conclusione della nostra analisi e per rapidità di riferimento, riportarli/e qui di seguito:

“La materiale erogazione ... può essere effettuata, anziché da personale dipendente di ciascun centro sperimentale, da organizzazioni specializzate (“Fornitore di servizi”), incaricate di svolgere tale attività mediante la stipula, in forma scritta, di specifici contratti. Si deve, tuttavia, assicurare che l’erogazione mediante Fornitore di servizi non arrechi in alcun caso pregiudizio al principio fondamentale che vieta i rapporti economici diretti tra i pazienti e gli sponsor e/o gli sperimentatori e in generale all’indipendenza e autonomia dei pazienti e degli sperimentatori. Si ritengono costituire garanzia minima a tal fine:

1. *un’adeguata verifica da parte del Centro, preventiva alla stipula del contratto, mirante ad*

² https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2198424/guida_valutazione_documenti_parte-2_CCN_22.05.2024_IT.pdf

- acquisire informazioni sull'attività e l'esperienza del Fornitore di servizi – in particolare se proposto dal promotore, e sulla sua indipendenza;*
2. *la stipula, in forma scritta, di un contratto fra Centro e Fornitore di servizi che preveda fra l'altro:*
- i. il pagamento del Fornitore di servizi da parte del Centro, quale corrispettivo dello svolgimento dei servizi specifici attinenti alla gestione dei rimborsi, con provvista da fornirsi da parte del promotore;*
 - ii. la dichiarazione del Fornitore di servizi, sotto propria responsabilità, di non ricevere alcun altro corrispettivo, dal promotore o da terzi per il medesimo titolo;*
 - iii. l'obbligazione contrattuale, assunta direttamente dal Fornitore di servizi nei confronti del Centro (con acollo esplicito ed esclusivo di ogni e qualsiasi responsabilità al riguardo), di non comunicare, trasmettere o rivelare in alcun modo i dati personali o altri elementi identificativi dei pazienti e/o degli altri aventi titolo al Rimborso spese o all'Indennità Compensativa al promotore profit (cfr. art. 1, comma 1, lettera r, D. lgs. 200/2007) della sperimentazione;*
 - iv. la nomina del Fornitore di servizi a responsabile del trattamento dei dati personali da parte del Centro, cosicché abbia una responsabilità diretta in caso di data breach.”*

Contatti

lifescience@lcalex.it



**Agostino Migone
de Amicis**
agostino.migone@lcalex.it



Alberto Mocchi
alberto.mocchi@lcalex.it



Elena Duggento
elena.duggento@lcalex.it

LCA è uno studio legale indipendente e full service, specializzato nell'assistenza legale e fiscale d'impresa, composto da oltre 300 persone.

MILANO

Via della Moscova 18
20121 Milano

ROMA

Piazza del Popolo 18
00187 Roma

GENOVA

Via XX Settembre 31/6
16121 Genova

TREVISO

Via Sile 41
31056 Roncade (TV)

BRUXELLES

Place Poelaert 6
1000 Bruxelles

DUBAI

IAA Middle East Legal Consultants LLP
Liberty House, Office 514, DIFC

www.lcalex.it
info@lcalex.it