

## **BANDO 5X1000**

### **RICHIESTA PARERE COMITATO ETICO: DOMANDE E RISPOSTE**

In via generale, qualsiasi utilizzo di dati personali, dati sanitari e materiale biologico umano, per finalità di ricerca scientifica, anche se già raccolti per altri studi o nell'ambito della pratica clinica, richiede la valutazione del Comitato Etico competente, salvo il caso in cui i dati siano stati raccolti fin dall'origine in formato anonimo.

#### ***Serve il parere del Comitato Etico se:***

**1) vengono utilizzati campioni già raccolti per un altro progetto che ha già ottenuto il parere del CE?**

Sì, è necessario un nuovo parere del CET quando si intende utilizzare campioni biologici già raccolti per altri studi, anche se è presente un precedente Protocollo che aveva già ottenuto un parere favorevole.

Si tratta infatti di un nuovo trattamento di dati personali e di materiale biologico per finalità differenti e il consenso originario potrebbe non prevedere un ulteriore uso secondario.

La normativa italiana inoltre richiede uno specifico parere CET per ogni Protocollo di ricerca che utilizza materiale biologico umano.

*Riferimenti normativi: art. 5, 6, 9 GDPR; Linee guida Garante 2021 su ricerca scientifica*

**2) vengono utilizzati dati grezzi già raccolti in precedenti studi?**

Sì, per i dati grezzi (che quindi non sono anonimizzati) è sempre necessario il parere del CET. Il riutilizzo di dati già raccolti per finalità di ricerca rientra comunque in una nuova valutazione etico-scientifica e gestionale del CE, indipendentemente dalla loro origine o dalla precedente approvazione dello studio.

Il caso dei soli studi dati anonimizzati in modo irreversibile (considerando art. 26 del GDPR) può non rientrare nel perimetro della normativa privacy europea, ma non esclude la valutazione del CE secondo procedure nazionali e istituzionali.

**3) il progetto riguarda un'analisi retrospettiva su dati clinici di pazienti?**

Sì, Le analisi retrospettive su dati clinici identificabili, pseudonimizzati, richiedono sempre un parere del Comitato Etico Territoriale.

I dati sanitari sono categorie particolari di dati (art. 9 GDPR) e, anche se raccolti retrospettivamente, è sempre necessario il passaggio dal CE per il loro utilizzo in ricerca.

La procedura interna PQTD4 0002 (Procedura per il Trattamento Dati Personali Studi Retrospettivi) definisce l'iter da seguire nei casi in cui non sia possibile acquisire il consenso dell'interessato, in particolare per il trattamento di dati storici.

**4) il progetto riguarda uno studio osservazionale su pazienti a cui vengono somministrati questionari senza interferire nella pratica clinica?**

Sì, la somministrazione di questionari comporta raccolta di dati personali e sanitari, per finalità di ricerca. Questo tipo di studi rientra nella ricerca clinica osservazionale normata dalla Determinazione AIFA 425/2024. È richiesto il parere del CET così come l'informativa e i consensi specifici del paziente  
*Riferimenti normativi: art. 13–14 GDPR; art. 9 GDPR; Linee guida Garante 2021.*

**5) viene analizzato siero/plasma/cellule/tessuto/DNA presente in banche dati?**

Sì, l'accesso e l'uso di materiale biologico conservato in biobanche richiede un parere del CET perché:

- il materiale biologico è sempre considerato dato personale (Garante Privacy, GDPR),
- spesso è associato a dati genetici o clinici (dati particolari),
- il riuso deve essere valutato sotto il profilo scientifico ed etico.

Il CE valuta in particolare l'idoneità del consenso originario, le misure di sicurezza, la governance della biobanca, le finalità della nuova ricerca.

**6) viene analizzato siero/plasma/cellule/tessuto/DNA raccolto durante la normale pratica clinica?**

Sì, l'utilizzo dei campioni per finalità di ricerca derivanti da attività clinica ordinaria richiede un Protocollo di studio da sottoporre alla valutazione del CET e richiede il consenso informato specifico per la ricerca, distinto dalla pratica clinica.

Il CE valuta in particolare l'adeguatezza dell'informativa, il percorso di raccolta, le modalità di conservazione e i rischi etici e di tutela della privacy.

*Riferimenti normativi: art. 5, 6, 9 GDPR; Linee guida Garante 2021*

Nel caso in cui il progetto richieda lo sviluppo di Protocolli di ricerca, si consiglia di prendere contatto con l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche per valutare insieme il disegno dello studio ed eventuali eccezioni operative.

**Contatti:**

[presentazione.sperimentazioni@aomliguria.it](mailto:presentazione.sperimentazioni@aomliguria.it)

[anagrafe.sperimentazioni@aomliguria.it](mailto:anagrafe.sperimentazioni@aomliguria.it)