

Clinical Trial Agreements: aspetti chiave di protezione dei dati per gli sponsor



In questa prima parte della nostra serie di blog dedicata agli studi clinici, esploriamo alcune delle principali considerazioni in materia di protezione dei dati che gli sponsor devono affrontare nei Clinical Trial Agreements (CTA). Facendo leva sull'esperienza di Lawrence Carter, Data Protection Officer e Life Sciences Sector Lead di The DPO Centre, questo articolo offre spunti utili per garantire la conformità nell'UE, nello SEE e nel Regno Unito.

Ai sensi della Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) dell'International Council for Harmonisation, gli sponsor degli studi clinici sono tenuti a stipulare un CTA con ciascun centro di sperimentazione. Questi accordi coprono un ampio spettro di responsabilità che vanno oltre la protezione dei dati, includendo proprietà intellettuale, diritti di pubblicazione, termini commerciali e remunerazione.

Dal punto di vista della protezione dei dati, è essenziale che i CTA includano clausole chiare e su misura per affrontare i requisiti delle normative applicabili, come il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR). Le disposizioni specifiche dipenderanno dalle giurisdizioni di sponsor e centro di sperimentazione, nonché dal ruolo che ciascuno ricopre nel trattamento dei dati.

Ruoli di sponsor e centri di sperimentazione nei Clinical Trial Agreements

Ai sensi del GDPR, vi sono due ruoli principali nel contesto del trattamento dei dati, ciascuno con responsabilità specifiche che determinano come i dati vengono gestiti, protetti e condivisi:

- **Titolare del trattamento:** l'entità (ad esempio, un'organizzazione) che determina le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali
- **Responsabile del trattamento:** un soggetto terzo che tratta i dati personali per conto del titolare

Lo sponsor riveste generalmente il ruolo di titolare del trattamento, poiché prende decisioni fondamentali sulla raccolta e l'utilizzo dei dati. Tuttavia, il ruolo del centro di sperimentazione può variare:

- **Responsabile del trattamento**, se gestisce i dati unicamente secondo le istruzioni dello sponsor
- **Titolare autonomo**, se tratta i dati per proprie finalità
- **Contitolare del trattamento**, quando entrambe le parti determinano congiuntamente l'uso dei dati

Determinare il ruolo del sito

In alcune giurisdizioni, il ruolo del centro è chiarito da modelli nazionali o linee guida regolatorie.

In Francia e nel Regno Unito, i modelli standard di CTA designano il sito come responsabile del trattamento.

In Italia e Spagna, le autorità regolatorie raccomandano invece di considerare il sito come titolare autonomo.

In altri Paesi, dove esistono meno indicazioni ufficiali, il ruolo del sito viene spesso definito in base alla prassi del settore o alle preferenze dello stesso sito.

Aspetti contrattuali

Oltre a definire il ruolo del sito, gli sponsor dovrebbero considerare anche le più ampie relazioni contrattuali all'interno del CTA. Alcune domande rilevanti sono:

- Il CTA è firmato direttamente dallo sponsor o indirettamente tramite una Contract Research Organisation (CRO)?
- Lo sperimentatore principale (Principal Investigator – PI) o altre persone fisiche o giuridiche sono parte nominate dell'accordo?

Queste considerazioni possono influenzare i ruoli in materia di protezione dei dati e, di conseguenza, incidere sulle specifiche responsabilità necessarie a garantire la conformità normativa.

Cosa devono contenere i Clinical Trial Agreements?

Data Sharing Agreements

Se un centro di sperimentazione agisce come contitolare o titolare autonomo del trattamento, il CTA dovrebbe includere un Data Sharing Agreement (DSA). Questo documento deve definire chiaramente le responsabilità in materia di protezione dei dati per ciascuna parte, incluso chi fornirà le informazioni di trasparenza agli interessati e come saranno gestite le risposte alle richieste di esercizio dei diritti.

Data Processing Agreements

Quando un centro di sperimentazione agisce come responsabile del trattamento, nel CTA deve essere incluso un Data Processing Agreement (DPA). Questo accordo definisce come vengono trattati i dati personali, delinea le responsabilità di ciascuna parte e garantisce la conformità alle normative in materia di protezione dei dati.

Un DPA ben strutturato dovrebbe coprire le seguenti aree chiave:

1. Informazioni sul trattamento dei dati

Il DPA deve descrivere chiaramente l'ambito e i dettagli delle attività di trattamento per garantire trasparenza. Questo include:

- Oggetto, natura e finalità del trattamento
- Durata del trattamento
- Tipologie di dati personali trattati
- Categorie di interessati coinvolti

2. Diritti e obblighi del titolare del trattamento

Il titolare è responsabile di garantire che le attività di trattamento siano conformi ai requisiti di legge. Ciò comprende:

- Individuare una base giuridica legittima ed appropriata
- Implementare misure di sicurezza adeguate
- Assicurare il rispetto dei diritti degli interessati
- Condurre valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) quando necessario

3. Obblighi del responsabile del trattamento

Quando un centro di sperimentazione agisce come responsabile per conto dello sponsor, il DPA deve includere specifici obblighi contrattuali, come richiesto dall'articolo 28 del GDPR. Tra i principali:

- Agire esclusivamente secondo le istruzioni scritte del titolare del trattamento
- Informare il titolare se un'istruzione viola la normativa applicabile
- Garantire la riservatezza da parte del personale coinvolto nel trattamento
- Implementare misure tecniche e organizzative per proteggere i dati
- Assistere il titolare nella gestione delle richieste di esercizio dei diritti (accesso, rettifica, cancellazione, ecc.)
- Supportare la conformità al GDPR, incluse notifiche di violazione e DPIA
- Sottoporsi ad audit e ispezioni, fornendo informazioni sulla compliance
- Cancellare o restituire tutti i dati personali alla fine del contratto

4. Responsabilità nell'impiego di sub-responsabili

Ai sensi del GDPR, se un responsabile del trattamento coinvolge e incarica un altro responsabile (sub-responsabile), deve rispettare specifici requisiti per garantire continuità nella protezione dei dati e nell'accountability:

- Ottenere previa autorizzazione scritta (specifica o generale) dal titolare del trattamento
- Assicurarsi che il sub-responsabile sottoscriva un contratto con obblighi equivalenti a quelli previsti nel DPA principale
- Restare pienamente responsabile delle azioni e della compliance del sub-responsabile

Queste garanzie assicurano che tutte le parti coinvolte nella catena di trattamento rispettino gli stessi standard legali e di sicurezza, proteggendo i dati personali in ogni fase.

CTA e Clausole Contrattuali Standard (SCC)

Quando i dati personali vengono trasferiti a livello internazionale nell'ambito di uno studio clinico, nel CTA possono essere necessarie le Clausole Contrattuali Standard (SCC) o altri meccanismi di trasferimento previsti dalla normativa, al fine di garantire la conformità al GDPR o ad altre leggi rilevanti in materia di protezione dei dati.

La necessità di inserire le SCC dipende dalle giurisdizioni sia dello sponsor sia del centro di sperimentazione.

- Per i trasferimenti dall'UE e dallo SEE, devono essere utilizzate le SCC per i trasferimenti internazionali adottate dalla Commissione europea.
- Dal Regno Unito, i trasferimenti possono richiedere l'UK Addendum alle SCC UE oppure l'UK International Data Transfer Agreement (IDTA).

È fondamentale predisporre correttamente le SCC affinché forniscano adeguate garanzie per i trasferimenti internazionali di dati. Data la complessità delle regole sui trasferimenti transfrontalieri, gli sponsor che non hanno familiarità con i requisiti delle SCC UE o dell'IDTA UK dovrebbero rivolgersi a professionisti esperti, così da garantire la conformità ed evitare rischi regolatori.

Conclusioni

Per gli sponsor di studi clinici che operano nell'UE, SEE e Regno Unito, l'inclusione nei CTA di disposizioni chiare e conformi in materia di protezione dei dati è essenziale per dimostrare la conformità al GDPR. Trascurare questo passaggio può comportare investigazioni o verifiche da parte dei comitati etici, con conseguente rischio di ritardi nelle operazioni di sperimentazione.

A lungo termine, misure inadeguate di protezione dei dati possono sollevare criticità anche durante le attività di due diligence da parte di investitori, potenziali acquirenti o partner, con impatti negativi sulla attrattività commerciale dello sponsor.

Definendo chiaramente le responsabilità e integrando clausole robuste di protezione dei dati nei CTA, gli sponsor possono garantire che le sperimentazioni cliniche siano giuridicamente solide e conformi al GDPR, riducendo i rischi e mantenendo la continuità operativa.

The DPO Centre mette a disposizione un'esperienza consolidata nel supporto agli sponsor di studi clinici in materia di protezione dei dati. Per ulteriori informazioni, non esitare a contattarci
