

# 2020: una tappa fondamentale per il consenso informato.

**Nel 2020 entra in vigore il regolamento UE n. 536/2014. Andranno quindi apportati importanti cambiamenti nel modo in cui vengono condotti gli studi clinici.**

Il consenso informato è un requisito obbligatorio per il coinvolgimento di qualsiasi persona in una sperimentazione clinica. Secondo ClinicalTrials.gov americano esistono 316.844 studi clinici attivi in tutti i 50 Stati USA e in 209 paesi del mondo. Un numero impressionante se guardiamo all'anno 2000, quando furono registrati solo 1.255 studi. Di norma, le sperimentazioni cliniche sono su supporto cartaceo e gestite attraverso riunioni fisiche. Questo significa costi più elevati si riflettono poi sul prezzo dei nuovi farmaci immessi sul mercato.

Poiché il panorama della ricerca cambia rapidamente, gli strumenti digitali possono essere utilizzati in modo efficace ed intuitivo per interagire con i pazienti fornendo informazioni sempre accessibili. Il reclutamento dei soggetti, i promemoria, i rapporti online sulle reazioni indesiderate in tempo reale sono solo alcuni esempi di come la tecnologia possa portare importanti vantaggi, consentendo alle aziende farmaceutiche e agli sponsor di sperimentazioni cliniche di concentrarsi sulla sola ricerca mentre il paziente rimane al centro del processo decisionale. La riservatezza dei dati (Privacy) e l'affidabilità dei dati stessi sono fondamentali e l'acquisizione di informazioni corrette può essere difficile da gestire.

## In quali casi i ricercatori devono fornire un modulo di consenso informato?

Quando la ricerca coinvolge:

- Pazienti
- Bambini
- Persone incapaci di intendere e volere
- Volontari sani
- Gli immigrati
- Altri

Quando la ricerca utilizza/raccoglie:

- Materiale genetico umano
- Campioni biologici
- Dati personali

## Requisiti normativi



**Regolamento UE sulle sperimentazioni cliniche n. 536/2014**



**FDA 21 CFR Part 50  
Protezione dei soggetti umani  
FDA 21 CFR Part 11**



**GDPR**

## Regolamento UE sulle sperimentazioni cliniche

Art.29 (1) Il consenso informato deve essere scritto, datato e firmato dalla persona che esegue il colloquio e dal soggetto (...).

## Requisiti FDA

Il consenso informato deve essere documentato mediante l'uso di un modulo di consenso scritto approvato dall'Institutional Review Board (IRB) e firmato e datato dal soggetto o dal suo rappresentante legalmente autorizzato al momento del consenso. Una copia deve essere consegnata alla persona che firma il modulo. (21 CFR 50.27 (a).)

Quando si ottiene il consenso informato, il consenso informato deve essere documentato da un modulo di consenso scritto firmato e datato, tranne in due circostanze specifiche, come descritto nelle normative FDA al 21 CFR 56.109 (c). (21 CFR 50.27.) Quando è richiesto il consenso informato scritto, l'uso di firme elettroniche, comprese quelle digitali, è consentito dalle normative della FDA, a condizione che sia conforme alle normative applicabili (21 CFR Part 11).

Il consenso dovrebbe essere un processo continuo, specialmente nei test o nei progetti a lungo termine, i partecipanti dovrebbero essere informati di qualsiasi novità relativa alla sperimentazione. Il personale addetto alla ricerca deve ottenere il consenso informato prima di qualsiasi procedura di test e durante la sperimentazione. Ogni volta che ci sono elementi che cambiano nella sperimentazione che potrebbero impattare sulla decisione dei partecipanti a proseguire i test si dovrebbe richiedere nuovamente il consenso per continuare le attività di ricerca. Oltre agli studi clinici, è richiesto il consenso informato anche per le indagini cliniche sui dispositivi medici. La FDA ha recentemente pubblicato un Documento Orientativo destinato ad aiutare gli sponsor ad affrontare le sfide comuni che si presentano nelle indagini cliniche. Coinvolgimento e fidelizzazione dei pazienti, impegni dei partecipanti, conformità del protocollo sono solo alcuni dei fattori che contribuiscono ad aumentare i tempi e i costi, accrescendo l'onere e l'esposizione al rischio per i partecipanti allo studio e i ritardi nell'accesso dei pazienti a tecnologie mediche innovative.

## Adobe Sign e la Firma Digitale di Intesi Group

Diamo un'occhiata a come Adobe Sign e Intesi Group affrontano le sfide del consenso informato elettronico, aiutando il mondo della ricerca scientifica a rimanere conforme al regolamento Europeo sulle sperimentazioni cliniche, al GDPR e alle linee guida della FDA per IRB, ricercatori clinici e sponsor.



**Le comunicazioni e le relative informazioni fornite al paziente devono essere documentate.**



**Firmate dal soggetto PRIMA della partecipazione alla sperimentazione clinica**



**Il soggetto dovrebbe riceverne una copia**

Il nostro obiettivo è migliorare il processo di consenso informato sia per il personale che per i pazienti. Il processo di firma con Adobe Sign e Intesi Group è estremamente semplice. I pazienti possono leggere facilmente il modulo su un tablet, capire a cosa stanno acconsentendo e semplicemente firmare elettronicamente. Il personale autenticato può firmare automaticamente il modulo dopo di che si applica automaticamente una marca temporale.

Una volta firmato, il modulo di consenso può essere automaticamente archiviato nel sistema di cartelle cliniche elettroniche. Oltre al modulo di consenso elettronico, viene generato un rapporto di verifica che traccia chi ha creato il documento, la data e l'ora delle firme e altre informazioni importanti per soddisfare i requisiti di conformità normativa.

## Benefici

Un semplice calcolo dei costi per un ospedale con circa

# 19,500

consensi al mese

di due pagine per modulo di consenso a

# 0.30€

per pagina

si ha un totale di

# 140,400€

all'anno.

Oltre a ciò dovremmo considerare il costo dell'archiviazione fisica, in quanto questi documenti dovrebbero essere conservati per l'intero periodo della sperimentazione fino all'immissione sul mercato.

## In conclusione

1. Nuovi requisiti normativi sono entrati in vigore e hanno un forte impatto sulle aziende che operano nell'ambito della ricerca scientifica.
2. La firma digitale di Adobe Sign e Intesi Group aiuta a garantire la conformità normativa.
3. Le firme digitali sono essenziali per la riduzione dei costi, l'integrità dei dati e un'esperienza utente gradevole.

Scopri come possiamo aiutare la tua azienda a implementare i nuovi requisiti per il consenso informato.

Contattaci scrivendo a:

[lifesciences@intesigroup.com](mailto:lifesciences@intesigroup.com)



Adobe è un marchio registrato negli Stati Uniti e in altri paesi.

Intesi Group S.p.A  
via Torino, 48  
20123 Milano - Italia

[intesigroup.com](http://intesigroup.com)

Per maggiori informazioni  
[lifescience@intesigroup.com](mailto:lifescience@intesigroup.com)  
+39 02 6760641