



COMUNICAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Emendamenti al modulo di consenso informato inerenti informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (General Data Protection Regulation 2016/679 - GDPR)

In seguito all'entrata in vigore del GDPR a partire dal 25 maggio 2018, si ritiene opportuno chiarire che eventuali emendamenti al modulo del consenso informato inerenti informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali in accordo al GDPR rientrano, ai fini delle procedure di gestione degli emendamenti, nella categoria degli emendamenti non sostanziali, trattandosi dell'applicazione *tout court* della nuova disciplina trasversale sulla protezione dei dati in base alla quale i documenti destinati ai soggetti in sperimentazione vanno coerentemente aggiornati.

Si ricorda che, qualora invece le modifiche al modulo di consenso informato riguardino in dettaglio anche i contenuti del medesimo, deve essere sottomessa una richiesta di autorizzazione di emendamento sostanziale al Comitato etico, deputato alla valutazione della documentazione relativa ai soggetti in sperimentazione come previsto dalla Determina AIFA n.1/2013)

Si allega di seguito il link ai documenti di guidance predisposti dalla Commissione Europea in relazione al GDPR: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en.

Roma, 1 giugno 2018