

E*ph***MRA**

European Pharmaceutical Market Research Association

CODICE *di* CONDOTTA 2011

CODICE *di* CONDOTTA EphMrA 2011

INDICE

A. Introduzione	3
1 Scopo	3
2 Ambito di applicazione	3
– Ambito geografico	3
– Responsabilità dei membri	3
– Relazione con altri codici e legislazioni	3
– Principi delle linee guida	3
3 Fonti	5
B. Definizioni chiave	6
4 Ricerca di mercato	6
5 Scopi di ricerca e non di ricerca	6
6 Privacy e protezione dei dati	7
C. Diritti dei rispondenti	10
7 Diritti fondamentali	10
8 Consenso informato	10
9 Riservatezza e anonimato	10
10 Promozione mascherata e <i>intelligence</i> competitiva	11
D. Diritti dei rispondenti in fasi chiave della ricerca	12
11 Prima del fieldwork	12
– Proposte	12
– Reclutamento	13
– Reclutamento attraverso il database dei clienti	15
– Reclutamento dei pazienti da parte del medico	15
– Accordi per il reclutamento	15
– Ricontatto dei rispondenti	16
– Incentivi	16
12 All'inizio del fieldwork	18
13 Durante il fieldwork	18
– Questionario e impostazione delle domande	18
– Argomenti sensibili	18
– Materiale di stimolo	18
– Test di prodotti e dispositivi	19
– Registrazione e osservazione del fieldwork	20
– Linee guida per l'osservatore	20
– Notifica degli eventi avversi - Informazioni di base e definizioni	22
– Notifica degli eventi avversi - Procedura	23
– Notifica degli eventi avversi - Tempo di risposta	23
– Notifica degli eventi avversi - Formazione	23
– Notifica degli eventi avversi - Dati di audit e ottenuti da terzi	24
14 Al termine del fieldwork	26
– Combinazione dei dati della ricerca	26
– Accesso	26
– Tempo di conservazione dei dati	26

–	Sicurezza	26
–	Rapporto sulla ricerca di mercato	26
–	Pubblicazione della ricerca di mercato	27
E.	Diritti dei rispondenti per approccio di ricerca	28
15	Metodo faccia a faccia	28
16	Metodo tramite intervista telefonica	28
17	Approcci osservazionali/etnografici	29
18	Internet	30
–	Informazioni di base e definizioni	30
–	Punti focali	30
–	Access Panel Internet	33
–	Forum su Internet	33
F.	Diritti dei rispondenti per tipologia di rispondente	35
19	Pazienti	35
–	Dati dei pazienti	35
20	Rispondenti vulnerabili	36
21	Giovani e bambini	36
22	Opinion leader, sperimentatori e membri di comitati consultivi	38
23	Medici e altri professionisti del settore sanitario	38
24	Soggetti pagatori e influenzatori	38
G.	Reclami e procedura relativa	39
	Glossario	40
	Fonti	42
	Appendici – Modelli di documento	44
–	Sintesi della legislazione di Stati USA	44
–	Carta dei diritti del rispondente (<i>Respondent's Bill of Rights</i>) dell'Associazione per le ricerche di mercato americana (<i>US Market Research Association</i>) ⁴	52
–	Accordo per il reclutamento	53
–	Recepimento degli incentivi	54
–	Consenso del rispondente all'accesso del cliente alle registrazioni del fieldwork della ricerca	55
–	Accordo con il cliente per la tutela della riservatezza delle registrazioni del fieldwork della ricerca	56
–	Accordo con l'osservatore	57
	Domande e risposte	58
–	Domande frequenti – FAQ	58
–	Notifica degli eventi avversi	61

A. Introduzione

1 Scopo

- 1.1 Il Codice di condotta mira a fornire indicazioni di carattere etico e legale complete e aggiornate per supportare i membri EphMRA nella conduzione di ricerche di mercato nell'ambito dell'assistenza sanitaria primaria in paesi diversi. Le ricerche di mercato nell'ambito dell'assistenza sanitaria primaria comprendono ricerche ad hoc e ottenute da terzi su prodotti farmaceutici, biologici, dispositivi medicali e diagnostici (con o senza prescrizione).
- 1.2 Si tratta di un codice sponsorizzato dall'industria che mira a definire e tutelare i diritti dei rispondenti proteggendo al contempo l'integrità dei dati e i diritti di quanti rispondono alle indagini.

2 Ambito di applicazione

Ambito geografico

- 2.1 Il Codice fornisce linee guida valide per tutta Europa, benché sia stato sviluppato incentrandosi sui principali mercati, ovvero Francia, Germania, Italia, Spagna, Regno Unito e USA e i paesi scandinavi Danimarca, Finlandia, Norvegia e Svezia. Le linee guida fornite hanno carattere internazionale e non sono mirate al singolo paese tuttavia, quando necessario, le differenze che contraddistinguono un paese dall'altro, ove esistenti, sono chiaramente evidenziate.

Responsabilità dei membri

- 2.2 L'EphMRA raccomanda vivamente a tutti i propri membri di aderire al Codice di condotta e verificare che l'intero personale dipendente o in subappalto impiegato nella ricerca di mercato primaria comprenda e si attenga a quanto predisposto dal Codice. Si raccomanda inoltre che i contratti includano una clausola che impegna tutte le parti coinvolte nell'indagine di mercato (l'azienda committente, l'agenzia di ricerche di mercato e ogni altro subappaltatore) ad aderire al Codice di condotta EphMRA.

Rapporti con altri codici e legislazioni

- 2.3 Il Codice di condotta EphMRA integra altri codici professionali di condotta/prassi, come ad esempio il codice internazionale ICC/ESOMAR sulle ricerche sociali e di mercato; il codice CASRO sugli standard e l'etica delle indagini di mercato; il codice EFPIA sulla promozione dei medicinali su prescrizione rivolta a - e per la comunicazione con - i professionisti del settore sanitario, ecc. Pertanto il codice non intende porsi come riferimento in sostituzione dei codici/linee guida menzionati/e e, ove appropriato, i lettori sono rimandati al consulto di fonti di informazioni aggiuntive/complementari.

È inoltre necessario ricordare che s'impone l'osservanza dei codici vigenti a livello locale. Ad esempio, **nel Regno Unito** le aziende membri della BHBA (*British Healthcare Business Intelligence Association*) devono aderire alle linee guida etiche e legali dell'associazione.

- 2.4 Pur incorporando i contenuti della legislazione pertinente, è importante rilevare che né il Codice di condotta, né l'EphMRA sono da considerarsi fonte di parere legale. Le informazioni riportate nel Codice di condotta EphMRA non sono intese e non devono essere interpretate come o sostituite a un parere legale, in quanto sono fornite unicamente come riferimento per la *best practice*. Qualora si renda necessario un parere legale, deve essere ricercato dall'interessato/a in maniera autonoma.

Principi delle linee guida

- 2.5 Esistono dodici principi guida che costituiscono l'ossatura portante del Codice di condotta. Tali principi sono le fondamenta su cui sono costruite le linee guida specifiche. I principi sono i seguenti:

- I. I rispondenti devono essere in grado di fornire il proprio consenso informato e volontario alla raccolta e all'utilizzo dei dati sulla base di una chiara comprensione dello scopo della raccolta e dell'utilizzo/i a cui le informazioni saranno destinate.
- II. I diritti dei rispondenti sono di primaria importanza ed includono i diritti alla riservatezza, all'anonimato, nonché il diritto di potersi ritirare in qualsiasi momento.
- III. La ricerca di mercato deve essere mantenuta separata da qualsiasi altra forma di promozione o vendita e non deve essere veicolo di una promozione mascherata.
- IV. Gli impegni presi con i rispondenti devono essere rispettati.
- V. I dati raccolti devono essere adeguati, pertinenti e non eccessivi.
- VI. I rispondenti devono essere tutelati per tutta la durata dello studio: non devono in alcun modo patire danni, vedere la propria identità rivelata, subire conseguenze negative o trovarsi in situazioni di disagio. Non si deve abusare della fiducia riposta nella ricerca di mercato.
- VII. I dati devono essere elaborati in maniera equa e rispettosa della legge ed essere utilizzati solamente per gli specifici scopi legali per i quali sono stati ottenuti.
- VIII. Nessuna elaborazione non autorizzata o illegale dei dati personali deve essere effettuata, né questi devono essere perduti, distrutti o danneggiati.
- IX. I dati possono essere trasferiti unicamente quando siano stati adeguatamente protetti.
- X. I dati personali non devono essere conservati oltre il tempo necessario a soddisfare le finalità immediate dell'indagine.
- XI. I ricercatori devono agire in maniera etica e non devono minare o ledere la reputazione della ricerca di mercato in ambito sanitario. Non devono screditare o dare l'impressione di screditare le aziende o i prodotti concorrenti.
- XII. I ricercatori devono condurre la ricerca di mercato in maniera accurata, trasparente, oggettiva e qualitativamente adeguata.

3 Fonti

3.1 Il Codice di condotta si fonda sulle seguenti basi legislative:

- Direttiva UE del 1995 sulla protezione dei dati.
- Safe Harbor Framework USA (sistema per la protezione dei dati americano) approvato dalla UE nel 2000.
- Direttiva UE 2001/83/CE sul codice comunitario relativo ai Prodotti medicinali per uso umano.
- Regolamento CE 726/2004 Istituzione di procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario dell'Agenzia europea per i medicinali (*Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency*).
- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio UE sui dispositivi medicali.
- Direttiva 2002/58/CE relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche del 2003.

3.2.1 Inoltre il Codice attinge in maniera sostanziale ai seguenti codici deontologici:

- Linee guida legali ed etiche BHBIA (*BHBIA Legal & Ethical Guidelines 2009*).
- Linee guida CASRO (*Council of American Survey Research Organisations*), Codice degli standard e dell'etica della ricerca di mercato (*Code of Standards and Ethics for Survey Research*).
- Disposizioni per la trasferibilità e responsabilità relativa all'assistenza sanitaria (*Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)*).
- Codice internazionale di condotta ICC/ESOMAR relativo alle ricerche di mercato e sociali (*ICC/ESOMAR International Code of Marketing and Social Research Practice 2008*).
- Codice di condotta della Società di Ricerche di Mercato (*Market Research Society's Code of Conduct 2005*).
- Codice relativo agli standard delle ricerche di marketing della MRA (*Marketing Research Association (MRA), Code of Marketing Research Standards 2007*).

3.2.2 L'EphMRA ringrazia l'EFPIA, CASRO e BHBIA per il generoso aiuto e supporto alla compilazione di questo Codice.

B. Definizioni chiave

4 Ricerca di mercato

- 4.1 La ricerca di mercato è la raccolta e l'interpretazione sistematica di informazioni su individui e organizzazioni mediante l'uso di metodologie e tecniche statistiche e analitiche di discipline sociali applicate, finalizzate ad acquisire una comprensione approfondita o favorire i processi decisionali. L'identità dei rispondenti non viene rivelata all'utilizzatore dell'informazione senza consenso esplicito, e i rispondenti non vengono contattati a fini commerciali come risultato diretto dell'aver fornito informazioni.
Definizione della ricerca di mercato contenuta nel codice internazionale ICC/ESOMAR del 2007.
- 4.2 La ricerca di mercato non rappresenta una comunicazione di carattere commerciale né un'opportunità di vendita.
- 4.3 Il Codice di condotta EphMRA utilizza i seguenti termini definiti da ESOMAR:
- **Ricercatore** – qualsiasi individuo od organizzazione che svolga od operi in qualità di consulente in un progetto di ricerca di mercato, inclusi coloro che lavorano nelle aziende e nelle organizzazioni dei clienti.
 - **Cliente** – qualsiasi individuo od organizzazione che richieda, commissioni o sottoscriva in toto o in parte un progetto di ricerca di mercato.
 - **Rispondente** – qualsiasi individuo od organizzazione da cui siano raccolte informazioni ai fini di ricerca di mercato, che ne sia consapevole o meno, ovvero chiunque venga contattato per un'intervista.
 - **Intervista** – qualsiasi forma di contatto con un rispondente che sia volta a raccogliere informazioni ai fini della ricerca di mercato.
- www.esomar.org/uploads/pdf/professional-standards/ICESOMAR_Code_English_.pdf Agosto 2009*
- 4.4 Una ricerca di mercato conforme alle caratteristiche sopra descritte e riguardante professionisti del settore sanitario, pazienti, personale dedicato all'assistenza del paziente o altri comuni cittadini, non necessita dell'approvazione della Commissione di revisione dell'istituzione (**negli USA Institutional Review Board**).

5 Scopi di ricerca e non di ricerca

- 5.1 Per scopo "non di ricerca" si intende una raccolta di dati per motivi diversi dall'esigenza di approfondimento, per qualsiasi altro scopo oltre quello sopra descritto (vedere par. 4.1).
- 5.2 In generale, in caso di scopo non di ricerca, l'indagine presenta le seguenti caratteristiche:
- anonimato e riservatezza non sono garantiti,
 - se i dati sono raccolti in base a principi di identificabilità, sarà o potrà essere intrapresa un'azione diretta (quale vendita o direct marketing).
 - Lo scopo di un'indagine condotta in tal modo è, principalmente, incoraggiare la gente in generale o in maniera casuale ad esprimere il proprio punto di vista, piuttosto che raccogliere dati solidi basati sull'individuazione sistematica di specifici settori della popolazione o fondati sulla gamma completa di opinioni di un campione rappresentativo della popolazione pertinente.
 - L'indagine promuove gli scopi o i convincimenti di un cliente o di un'organizzazione.
 - L'indagine promuove i prodotti o i servizi di un cliente o di un'organizzazione.

Queste definizioni sono derivate dal codice di condotta della Società di Ricerche di Mercato del Regno Unito, normativa per l'utilizzo delle tecniche di ricerca per scopi non di ricerca, Nov 2010.

www.mrs.org.uk/standards/codeconduct.htm Agosto 2009

- 5.3 Pertanto, non deve essere intrapresa alcuna azione diretta in relazione a organizzazioni o soggetti identificati come risultato della ricerca di mercato.
- 5.4 La raccolta di dati allo scopo di generare direttamente una vendita o influenzare le opinioni dei rispondenti, non deve essere presentata a questi ultimi come ricerca di mercato: la vendita non deve essere effettuata sotto le mentite spoglie di una ricerca di mercato.
- 5.5 La costruzione di un database è uno scopo "non di ricerca". Sebbene la ricerca di mercato e la creazione di un database utilizzino occasionalmente tecniche simili, si tratta di attività fondamentalmente diverse. La costruzione di un database richiede informazioni sugli individui che, a causa della natura dell'attività stessa, non possono essere trattate in maniera riservata. I database della ricerca di mercato possono essere impiegati unicamente allo scopo di ottenere un campione. La legislazione sulla protezione dei dati personali proibisce che le informazioni fornite nell'ambito di una ricerca di mercato siano utilizzate per generare un database, a meno che gli intervistati non abbiano dato il proprio assenso al momento del reclutamento.
- 5.6 Quando i ricercatori adempiono al proprio ruolo, non devono svolgere altre attività "non di ricerca" se non dopo aver ottenuto il consenso informato dei rispondenti.
- 5.7 La ricerca di tipo non-interventistico riguarda la raccolta di informazioni scientificamente pertinenti allo scopo di rispondere a domande di tipo clinico su prodotti medicinali autorizzati alla commercializzazione. La ricerca "non interventistica" non deve essere confusa con la ricerca di mercato. Il termine "non-interventistica" indica che le decisioni di chi eroga il servizio sanitario sull'assistenza e il trattamento adeguato del paziente sono prese durante la normale attività clinica. Per maggiori dettagli sulle caratteristiche degli studi non interventistici, leggere l'Art. 15 Non-Interventional Studies of Marketed Medicines (Studi non interventistici sui medicinali in commercio) del *Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals* EFPIA (Codice sulla promozione dei farmaci da prescrizione rivolta a e sulla comunicazione con gli operatori sanitari).

6. Privacy e protezione dei dati

- 6.1 La Direttiva UE del 1995 sulla Protezione dei dati e i principi del Safe Harbor USA riguardano la raccolta di dati su un soggetto identificabile. Questi dati sono definiti come "dati personali" sebbene in Germania possano essere descritti come "indirizzo" e in Spagna come "informazioni individuali private". I dati personali comprendono codici postali, numeri di cellulare, indirizzi e-mail così come nomi per esteso e indirizzi postali.

Un indirizzo IP può essere composto di dati personali combinati ad altri dati identificabili, tuttavia non esiste un consenso internazionale sulla definizione degli indirizzi IP. Pertanto, se la normativa o la legge nazionale classifica gli indirizzi IP come dati personali e non è possibile distinguere fra gli indirizzi IP che siano collegati a un individuo e quelli che non lo siano, tutte le informazioni raccolte devono essere trattate come dati personali.

In Germania un indirizzo IP è considerato per legge un'informazione personale identificabile.

Negli Stati Uniti la definizione di dati personali può variare in relazione alla natura e/o all'argomento delle informazioni, alla modalità di raccolta, ad altre informazioni che possono essere raccolte e a essi associate e all'uso e divulgazione dell'informazione da parte del soggetto che le ha ottenute.

- 6.2 I principi guida della legislazione sulla protezione dei dati/Safe Harbor sono:
- **trasparenza** – garantire che i soggetti comprendano in maniera inequivocabile e molto chiara lo/gli scopo/i della raccolta dei dati e la modalità in cui verranno utilizzati,
 - **consenso** – al momento della raccolta dei dati i singoli individui devono dare il proprio consenso alla stessa, e persino in tale preciso momento possono negare l'assenso a qualsiasi impiego successivo dei dati.

- 6.3 L'elaborazione di "dati personali inerenti razza o etnia, opinioni politiche, credenze religiose o filosofiche, appartenenza a sindacati, e l'elaborazione di dati inerenti la salute o la vita sessuale" è proibita, salvo una o più delle eccezioni specificate nella Direttiva o nei principi del Safe Harbor. Nel caso della ricerca di mercato, la più importante di queste eccezioni si riferisce a quando il rispondente abbia fornito il suo esplicito consenso all'elaborazione dei dati in oggetto. L'esplicito consenso si riferisce all'assenso specifico e privo di ambiguità da parte del rispondente, in seguito al recepimento di informazioni adeguate (vedere Capitolo 8 Consenso informato).

L'elaborazione dei dati personali include la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la modifica, il recupero, l'uso, la divulgazione, la diffusione, l'allineamento oppure la combinazione, il blocco, la cancellazione o la distruzione dei dati personali.

- 6.4 Inoltre **negli USA**, la parte dell'*Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA) che prende il nome di *HIPAA Privacy Rule* (Normativa sulla privacy) è una legge federale che conferisce all'individuo diritti sulle informazioni sanitarie che lo riguardano (informazioni sullo stato di salute, erogazione dell'assistenza sanitaria o pagamento della stessa che possano essere ricondotte al soggetto) e stabilisce i limiti in merito a chi possa avere accesso a queste informazioni. Secondo la definizione dell'HIPAA, un "soggetto coperto" (*covered entity*) non può utilizzare o condividere con alcun'altra persona o soggetto se non un "socio" (*business associate*) le informazioni sanitarie degli individui senza il loro consenso scritto a scopi di carattere non sanitario, sebbene vengano specificate eccezioni a tale divieto. Non si applicano invece restrizioni all'uso delle informazioni sanitarie protette qualora siano state deidentificate secondo gli standard della Normativa sulla privacy (vedere par. 19.3).

- 6.5 I dati personali coperti dalla Direttiva sulla protezione dei dati comprendono informazioni registrate manualmente in forma elettronica o digitale.

- 6.6 Dopo che tutti gli elementi identificativi che rimandano i dati a uno specifico rispondente sono stati rimossi, i dati non costituiscono più dati personali e non sono interessati dalla direttiva sulla protezione dei dati/principi del Safe Harbor. Per identificare un rispondente è consentito utilizzare un elemento identificativo unico (ad es. un numero di serie) ma il documento d'archivio che correla i dati personali a tale identificativo unico deve essere conservato in maniera del tutto separata dai dati anonimizzati del rispondente.

- 6.7 I dati personali sono protetti dalle disposizioni della Direttiva sulla protezione dei dati/principi del Safe Harbor anche al di fuori del paese in cui il rispondente vive.

- 6.8 Il trasferimento dei dati personali a paesi extra UE è proibito, a meno che negli stessi non viga un'adeguata normativa di protezione dei dati personali. Al fine di assicurare un'opportuna tutela della privacy, il Dipartimento del Commercio degli USA, in collaborazione con la Commissione Europea, ha sviluppato il *Safe Harbor Framework*. Le organizzazioni con sede negli USA possono garantire un'adeguata tutela della privacy attraverso la partecipazione volontaria al *Safe Harbor Program*. Le organizzazioni che decidono di partecipare devono aderire ai requisiti da esso stabiliti e fare una pubblica dichiarazione al riguardo. www.export.gov/safeharbor/eg_main_018236.asp Agosto 2009

Il trasferimento di dati personali in paesi non facenti parte della Ue è vietato, a meno che non siano attuati una tutela adeguata della privacy e accordi specifici di tutela dei dati.

Nei paesi non Ue esistono modalità diverse per attenersi alla direttiva Ue in base alle specifiche circostanze.

Clausole modello: la Commissione Europea ha pubblicato clausole contrattuali modello. Queste sono state ideate per facilitare il trasferimento sicuro dei dati personali dall'Area Economica Europea (AEE) a tutti i paesi terzi, ai fini della tutela della privacy degli individui. La Commissione Europea ha prodotto due serie di clausole modello: l'una copre i trasferimenti

controller-to-controller e l'altra i trasferimenti controller-to-processor. Le clausole richiedono che tutte le parti si attengano agli standard sulla protezione dei dati richiesti dalla Direttiva sulla protezione dei dati.

Binding Corporate Rules (BCR) (regole aziendali cogenti): si tratta di un meccanismo di trasferimento dei dati personali (fuori della AEE) attraverso una singola organizzazione multinazionale. Le BCR devono essere approvate da ciascuna autorità europea interessata per la protezione dei dati, tuttavia il processo di approvazione è semplificato: si presenta una domanda a un'autorità nazionale di riferimento per la tutela dei dati in Europa e questa si mette in contatto con le altre autorità per ottenere la loro approvazione.

Per ulteriori informazioni sulle Clausole Modello o sulle Binding Corporate Rules visitare:
il sito http://www.ico.gov.uk/upload/documents/library/data_protection/detailed_specialist_guides/international_transfers_legal_guidance_v3.0_171208.pdf

Safe Harbor Framework: per assicurare un'adeguata protezione dei dati, il Dipartimento per il Commercio americano, in consultazione con la Commissione Europea, ha sviluppato la 'Safe Harbor Framework'. Le organizzazioni con sede negli Stati Uniti possono garantire una protezione dei dati adeguata tramite una partecipazione volontaria al programma Safe Harbor. Le organizzazioni che decidono di partecipare devono attenersi ai requisiti e dichiarare pubblicamente di farlo.

Per maggiori informazioni visitare: ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/modelcontracts/index_en.htm
www.export.gov/safeharbor/eg_main_018236.asp Ago. 2009

- 6.9 È buona pratica per i ricercatori conservare copie di e-mail e di altri documenti ricevuti dai rispondenti in cui questi ultimi accettano o limitano l'uso o l'accesso alle loro informazioni personali. Questa prassi è un requisito legale in alcuni paesi, tra cui tutti i paesi dell'Unione Europea, nonché le aziende americane che partecipano alla Safe Harbour Framework US-EU.

C. Diritti dei rispondenti

7 Diritti fondamentali

- 7.1 Tutti i rispondenti devono essere trattati equamente e conformemente, con attenzione e cortesia.
- 7.2 Ogni ricerca di mercato deve rispettare la legislazione governativa vigente a livello locale.
- 7.3 I diritti dei rispondenti sotto il profilo legale ed etico sono d'importanza primaria e hanno la precedenza sulle necessità del progetto di ricerca di mercato, senza eccezione alcuna.
- 7.4 Il benessere fisico ed emotivo del rispondente è d'importanza primaria e deve essere sempre tutelato. I ricercatori devono prendere tutte le ragionevoli precauzioni per assicurare che i rispondenti non patiscano alcun danno o conseguenza negativa a seguito della partecipazione al progetto di ricerca di mercato.

8 Consenso informato

- 8.1 *“La collaborazione dei rispondenti è volontaria e deve essere basata su informazioni adeguate e non fuorvianti sullo scopo generale e la natura del progetto nel momento in cui accettano di partecipare al progetto, e tali dichiarazioni devono essere rispettate in toto”.*
www.esomar.org/uploads/pdf/professional-standards/ICESOMAR_Code_English_.pdf Agosto 2009

I diritti di specifiche categorie di rispondenti quali soggetti vulnerabili e bambini sono espressi nel dettaglio al Capitolo F.

- 8.2 Le informazioni dettagliate inerenti la salute mentale o fisica del soggetto sono classificate come “dati personali sensibili” secondo quanto espresso nella Direttiva sulla protezione dei dati/Normativa sulla privacy HIPAA ed è richiesto un consenso espresso al loro utilizzo (vedere par.19.3).
- 8.3 Non è richiesto alcuno specifico consenso per l'impiego di risposte anonimizzate e non attribuibili a uno specifico rispondente.
- 8.4 Il consenso informato garantisce ai rispondenti il diritto di non partecipare e il diritto a ritirarsi dall'intervista in qualsiasi momento.

9 Riservatezza e anonimato

- 9.1 I rispondenti devono essere informati in maniera chiara che tutti i dati personali raccolti nel corso di un progetto di ricerca saranno trattati riservatamente e sono raccolti unicamente a scopo di ricerca di mercato.
- 9.2 L'anonimato dei rispondenti deve essere garantito con il massimo rigore. È importante rilevare che trattenere il nome di un rispondente non è una misura di per sé sufficiente a garantirne l'anonimato, soprattutto nel caso in cui i rispondenti appartengano ad ambiti ristretti di alto profilo.
- 9.3 I ricercatori devono garantire che le informazioni identificative del rispondente (ad es. questionari di reclutamento, elenchi di presenza) non siano trasferite al cliente senza l'espresso consenso del rispondente. **In Germania** il trasferimento al cliente di qualsiasi dato sul rispondente è sempre vietato.

9.4 La rinuncia da parte del rispondente al proprio diritto alla riservatezza è possibile (eccetto che **in Germania**) qualora sia stato richiesto e ottenuto un consenso informato che garantisca ai rispondenti la conoscenza di quanto segue:

- chi verrà a conoscenza dei loro dati identificativi,
- cosa accadrà alle informazioni da loro fornite,
- cosa, eventualmente, accadrà loro in conseguenza di detta rinuncia.

Negli USA la normativa sulla privacy HIPAA impone che il paziente firmi un'autorizzazione alla divulgazione delle informazioni sanitarie protette a qualsiasi terza parte diversa dal socio (*business associate*) del soggetto coperto (*covered entity*), che è molto specifica e include inoltre la possibilità per paziente di revocare il consenso.

9.5 **In Germania** la legislazione federale sulla protezione dei dati richiede la separazione immediata da parte dell'agenzia di ricerche di mercato dei dati personali dalle informazioni dell'intervista, dopodiché l'unico collegamento possibile tra le due categorie di dati resta un codice numerico comune. I dati riguardanti l'indirizzo (nome, indirizzo postale, numero di telefono, e-mail) devono essere distrutti quanto prima, ovvero dopo il completamento delle verifiche del controllo di qualità. I dati personali non possono in nessuna circostanza essere passati al cliente e non è consentita alcuna eccezione o atto di rinuncia a riguardo.

ADM Key Problems in the Data Protection Laws and Professional Laws for Scientific Survey Research
www.adm-ev.de/pdf/Kernprobleme_E.pdf Agosto 2009

9.6 I medici hanno il dovere di rispettare la riservatezza dei propri pazienti. e informazioni sui pazienti utili a realizzare una ricerca di mercato possono essere ottenute dalle cartelle dei soggetti senza il permesso dei medesimi solo nel caso in cui i dati siano stati completamente anonimizzati e, **per quanto riguarda in particolare gli USA**, rispettino i criteri di deidentificazione stabiliti dall'HIPAA (vedere par. 19.3 oppure www.hhs.gov/ocr/privacy/index.html Agosto 2009) oppure il paziente abbia dato il suo espresso consenso scritto.

10 Promozione mascherata e *intelligence competitiva*

10.1 La ricerca di mercato non deve essere utilizzata come mezzo per influenzare gli atteggiamenti o i comportamenti dei rispondenti. Non deve essere utilizzata a scopo direttamente promozionale o di vendita, un'attività generalmente definita come "vendita sotto forma/parvenza di" oppure "promozione mascherata".

10.2 La ricerca di mercato non deve essere utilizzata per ottenere informazioni di carattere riservato su prodotti o aziende concorrenti, da rispondenti che siano vincolati da accordi di confidenzialità con tali aziende.

D. Diritti dei rispondenti in fasi chiave della ricerca

11 Prima del fieldwork

Proposte

- 11.1 **In Spagna**, l'Unità di sorveglianza deontologica della locale Farmaindustria (*Unidad de Supervisión Deontológica*, USD) deve approvare tutte le ricerche di mercato condotte in Spagna e finanziate per la maggioranza dai membri, qualora i potenziali rispondenti (ovvero gli intervistati) siano noti all'azienda farmaceutica. Ciò NON è obbligatorio se:
- l'azienda farmaceutica sponsorizza lo studio per meno del 50%,
 - lo studio è stato già segnalato alle autorità sanitarie oppure approvato da un comitato etico certificato per la sperimentazione clinica,
 - l'azienda farmaceutica non ha accesso all'identità degli operatori sanitari partecipanti e non ha influenzato la loro scelta se non per la definizione dei criteri collettivi di reclutamento,
 - lo studio non prevede alcuna remunerazione dei rispondenti (in forma diretta o indiretta).

L'indicazione dell'azienda farmaceutica e dei dettagli dell'esecuzione è necessaria e deve essere trasmessa alla suddetta USD almeno 10 giorni prima della data d'inizio dello studio, l'azienda farmaceutica è responsabile della segnalazione dello studio.

In ogni caso la USD di Farmaindustria raccomanda che sia data volontariamente comunicazione di tutti gli studi (non solo di quelli per i quali la segnalazione è obbligatoria).

Per informazioni dettagliate complete consultare:

www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/codigodocumento/farma_094004.pdf

In Spagna lo Spanish Code of Good Practices for the Promotion of Medicines and Interaction with Healthcare Professionals dell'ottobre 2010 (Codice inerente le buone pratiche nella promozione dei farmaci e nell'interazione con gli operatori sanitari) impone l'approvazione degli studi di ricerca di mercato prima che siano condotti da parte della divisione scientifica dell'azienda farmaceutica o da responsabile della conformità

- 11.2 In Svezia, l'articolo 42 del documento 'Regolamento etico per l'industria farmaceutica in Svezia' richiede che i membri della LIF (l'associazione commerciale svedese delle aziende farmaceutiche impegnate in attività di ricerca) e FGL (associazione rappresentante i produttori svedesi di farmaci generici) inseriscano in un database centrale i dettagli degli studi di ricerca di mercato da condurre insieme agli operatori sanitari svedesi. Le direttive LIF sono valide anche per Skålland in Danimarca

L'azienda committente, pertanto, se è membro della LIF, deve registrare le seguenti informazioni:

- Tempistica
- Azienda farmaceutica committente (incl. persona da contattare)
- Agenzia di ricerche di mercato (se pertinente)
- Breve descrizione del sondaggio
- Pagamento ai medici partecipanti

Queste informazioni devono essere fornite non più tardi del giorno in cui sono state inviate sul campo. Il database è reperibile presso il seguente indirizzo web - <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=59886&ptid>
Se uno studio di ricerche di mercato viene commissionato dall'azienda madre a insaputa dell'affiliata svedese, lo studio non deve essere registrato.

- 11.3 I clienti devono essere informati nel caso in cui una parte dello studio sia subappaltata fuori dell'agenzia. Se richiesto, l'identità del subappaltatore deve essere comunicata

Reclutamento

- 11.4 La dimensione del campione deve essere adeguata per rispondere agli obiettivi della ricerca di mercato. Qualora il campione abbia una dimensione eccedente quella ritenuta necessaria, la ricerca di mercato può essere considerata un veicolo promozionale. .
- 11.5 I ricercatori hanno la responsabilità di fornire campioni rappresentativi del gruppo target. Se il criterio di convenienza dell'aggregazione del campione (vale a dire quando sono selezionati come parte del campione rispondenti che sono più facilmente reperibili) costituisce la base della selezione del campione stesso, è buona prassi monitorare la frequenza di partecipazione dei potenziali rispondenti alla ricerca di mercato e cercare di intervistare ripetutamente i medesimi soggetti.
- 11.6 Quando sono condotti studi presso rispondenti selezionati da un elenco fornito da un'agenzia, il reclutatore o l'azienda cliente e il soggetto che fornisce la lista devono assicurarsi che la lista sia conforme alla legislazione locale sulla protezione dei dati e la privacy e verificare che questa sia conforme alla legislazione sulla privacy e alla protezione dei dati vigente a livello locale.

Le liste ottenute da fonti di pubblico dominio generalmente non necessitano del permesso degli individui elencati alla detenzione dei loro dati personali (tutti i dati devono provenire da fonti di pubblico dominio). Pertanto, se ad esempio viene ricavata una lista di professionisti del settore sanitario da siti web di strutture sanitarie che contengono i nominativi degli operatori impiegati presso di loro, ciò non richiede il previo consenso dei suddetti professionisti; inoltre, nel caso in cui le informazioni che li riguardano siano trasferite a una terza parte e tale parte sia per contratto incaricata dell'elaborazione dei dati (in quanto il detentore dell'elenco è anche il controllore dei dati) anche in questo caso non è necessario richiedere il permesso dei singoli. In maniera analoga, qualora una lista di medici con i loro riferimenti sia trasferita a un'agenzia di ricerche di mercato per poter ricavare un campione, poiché l'agenzia è stata incaricata dell'elaborazione dei dati per contratto (in quanto l'azienda cliente è anche il controllore dei medesimi) ciò non costituisce un 'trasferimento di dati personali' e non necessita del permesso dei soggetti indicati nell'elenco.

Tuttavia, nel caso in cui i regolamenti/la legislazione vigenti a livello locale impongano la richiesta di un consenso esplicito da parte dei soggetti elencati prima del trasferimento dei loro dati (come accade in **Italia**) è necessario attenersi a quanto disposto dalla legge. **In Italia** i dati utilizzati che non siano di dominio pubblico devono essere "certificabili", ovvero chi è in possesso dei dati deve disporre del consenso dell'individuo e della prova della modalità con cui i dati sono stati ottenuti. Inoltre l'EphMRA raccomanda vivamente che le responsabilità dei fornitori delle liste siano rese esplicite e approvate per iscritto sotto forma di un accordo inerente al progetto, come ad esempio quella rappresentata da un contratto.

Se l'elenco contiene informazioni non di pubblico dominio, le persone elencate devono fornire il loro permesso a che le informazioni personali siano conservate ed essere informate della motivazione per cui esse sono conservate.

L'azienda del cliente non deve essere informata dell'identità dei partecipanti alla ricerca di mercato, vale a dire dell'identità di chi, fra i presenti nell'elenco, sia stato intervistato.

- 11.7 Quando per la selezione di un campione sono utilizzati elenchi di individui, la fonte di provenienza dell'elenco deve essere comunicata ai potenziali rispondenti (o rispondente) in un momento opportuno dell'intervista, se richiesto. **In Finlandia il soggetto che conduce la ricerca non deve rivelare l'identità dello sponsor** (salvo quando ciò sia richiesto dalla legge) a nessuna parte terza senza il permesso dello sponsor..
- 11.8 Se i dettagli nella lista sono incompleti o sbagliati, se ne può informare il fornitore della lista, tuttavia non è consentito provvedere i dati corretti per l'aggiornamento del database senza l'esplicito assenso degli interessati. Tuttavia è permesso ritrasmettere i dati personali di coloro che:
- siano deceduti o si siano trasferiti (in modo che possano essere cancellati dalla lista),

- abbiano richiesto di contrassegnare il proprio nominativo con "non contattare",
 - abbiano acconsentito a essere ricontattati per ulteriori ricerche.
- www.mrs.org.uk/standards/downloads/Using_research_techniques_for_non_research_purposes.pdf Agosto 2009*

11.9 I rispondenti devono:

- essere informati sullo studio di ricerca in maniera coerente, chiara e priva di ambiguità,
- non essere indotti in maniera scorretta ad acconsentire a partecipare e devono essere informati:
 - del tipo di organizzazione che sponsorizza la ricerca di mercato,
 - dell'argomento e dello scopo della ricerca di mercato,
 - nel caso in cui l'intervista venga registrata e/o monitorata, del tipo e genere di osservatori,
 - del nome del ricercatore o dell'agenzia di ricerche di mercato che condurrà l'intervista,
 - della durata dell'intervista,
- devono inoltre essere informati dei propri diritti a riservatezza e anonimato e della possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento,
- devono essere informati dei dati di contatto dell'agenzia: identità della medesima, nome del ricercatore (eventualmente) e nome e telefono del contatto individuato,
- Devono essere informati di cosa accadrà ai loro dati (tra cui quelli personali) e di come saranno utilizzati.
- I professionisti del settore sanitario devono essere informati della necessità di segnalare eventuali eventi avversi emersi durante lo studio (vedere par. 13.34). In Germania sono disponibili modelli di testo standard (<http://www.akdae.de/en/20/905UAWBerichtsbogen.pdf>) così come nel Regno Unito (<http://www.bhbia.org.uk/Portals/2/Files/ad%20event%20form%20example.docwww.bhbia.org.uk>). **Nel Regno Unito**, inoltre, i professionisti che operano in ambito non sanitario devono essere informati che, qualora nel corso della ricerca si discuta di uno o più eventi avversi, saranno raccolte al riguardo informazioni dettagliate che saranno poi trasmesse all'azienda farmaceutica committente.
- **Negli USA** la Marketing Research Association mette a disposizione un "Respondent Bill of Rights" (Carta dei diritti dei rispondenti) che illustra dettagliatamente i diritti dei rispondenti nel corso delle interviste (vedere pag. 37).
www.mra-net.org/rq/practices.cfm?ID=bill Agosto 2009

11.10 Se il potenziale rispondente/rispondente richiede il nome del cliente committente non è necessario fornire questa informazione a meno che il cliente committente abbia fornito l'elenco da cui è stato estratto il nome i dettagli di contatto del potenziale rispondente/rispondente.

11.11 **In Germania, Italia, Norvegia e Svezia** le associazioni ADM, ASSIRM e LIF raccomandano rispettivamente che gli appuntamenti con gli operatori sanitari per la conduzione delle ricerche di mercato siano stabiliti al di fuori dell'orario lavorativo e che gli operatori sanitari che siano dipendenti non siano intervistati negli uffici del loro datore di lavoro, sebbene le loro preferenze possano essere prese in considerazione. **In Italia** ciò si riferisce solo agli operatori assunti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN).
Guideline on Interviewing Physicians for Market and Social Research Purposes www.adm-ev.de/richtlinien Aug 2009
ASSIRM, Direttiva sulle interviste con personale medico a scopo di ricerca sociale e di mercato.
Direttiva sulle interviste con personale medico a scopo di ricerca sociale e di mercato

www.adm-ev.de/richtlinien Ago 2009

In **Norvegia**, le marche di farmaci o i nomi generici non possono essere utilizzati nell'ambito di una ricerca di mercato a meno che lo studio non sia stato approvato dalle autorità sanitarie norvegesi

11.12 I dati raccolti al momento del reclutamento non devono essere utilizzati per scopi diversi da quelli per i quali è stato concesso il permesso. La richiesta retroattiva di permesso per altri scopi non è consentita.

11.13 Quando viene richiesto alla gente di fornire nomi di altri individui per generare liste da cui estrarre un campione (tecnica comunemente definita 'snowballing' e utilizzata per identificare gli opinion leader) al fine di soddisfare l'obbligo di trasparenza, la persona che viene reclutata deve essere informata sul modo in cui il suo nome sia stato ottenuto. Questo significa ad esempio che quando si cerca di reclutare un opinion leader, il reclutatore deve indicare al medico che il suo nome gli è stato indicato da un altro medico, peraltro senza l'obbligo di menzionare il nome della fonte. Questa raccomandazione si basa sull'assunto che lo stato del medico di opinion leader non costituisce un elemento di dato personale identificabile e pertanto non contravviene al regolamento sulla protezione dei dati.

Reclutamento attraverso i database del cliente

11.14 L'utilizzo dei database del cliente come riferimento per ricavare un campione è consentito nella misura in cui ci si attenga alla normativa vigente come espresso al par. 11.4. **In Germania** la legislazione federale sulla protezione dei dati impone di rivelare ai rispondenti l'identità dell'azienda cliente qualora la stessa abbia fornito il nominativo. Questa informazione può essere data al termine dell'intervista invece che all'inizio, ma deve essere necessariamente comunicata

11.15 dati personali possono essere aggiunti al database solamente dopo la comunicazione al rispondente di tale intenzione al momento della raccolta dei dati. Ciò tuttavia non vale per la **Germania**. Il rispondente deve inoltre essere informato della motivazione e dello scopo dell'utilizzo dei dati e che in nessun caso questi saranno divulgati o impiegati per scopi non di ricerca.

- La registrazione di un dato che attesti che un particolare soggetto è stato intervistato o contattato per un determinato sondaggio oppure che ha espresso il desiderio di non essere contattato per ricerche future, è consentita qualora lo scopo sia unicamente quello di garantire che la persona non sia indebitamente ricontattata nel futuro per altri sondaggi.

In qualsiasi momento il rispondente ha diritto a richiedere la cancellazione di parte o totalità dei propri dati personali dal database

11.16 I database cliente devono essergli restituiti o essere distrutti al termine del progetto.

Reclutamento dei pazienti da parte del medico

11.17 I medici possono agire da intermediari per il reclutamento dei pazienti invitandoli a partecipare o fornendo loro questionari per conto dell'agenzia. I medici, tuttavia, devono attenersi a quanto segue:

- **verificare che i pazienti comprendano che la loro partecipazione è volontaria,**
- **non rivelare l'identità del paziente all'agenzia fin quando il paziente non abbia acconsentito a partecipare.**

11.18 Se i pazienti rispondono direttamente all'agenzia, il medico non deve essere informato di quali siano i pazienti che hanno partecipato/devono partecipare,

se il medico recluta pazienti vulnerabili o bambini, devono essere applicate linee guida aggiuntive (vedere par. 20 e 21).

Accordi per il reclutamento

11.19 Tutti i membri devono disporre di un accordo tra l'agenzia o l'azienda e l'operatore sanitario rispondente prima del fieldwork, cioè al momento del reclutamento per tutte le ricerche di mercato condotte faccia a faccia. I panel e gli studi longitudinali devono essere parimenti oggetto di un accordo scritto a prescindere dalla metodologia impiegata. Gli studi di ricerca di mercato che prevedono una sola fase e sono condotti on-line, telefonicamente oppure per posta, non richiedono un accordo scritto prima del fieldwork. Questo regolamento si basa sull'Articolo 14 dell'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) *Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*.

www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=3483

Nei casi in cui siano richiesti accordi scritti, devono essere fornite e concordate le seguenti informazioni:

- oggetto e scopo della ricerca di mercato,
- metodologia e approccio,
- sede, durata del fieldwork,

- data e ora del fieldwork,
- incentivo offerto (sia la natura sia la tempistica della remunerazione).

Deve inoltre essere conservata documentazione scritta dell'accordo. In linea con quanto disposto dalla legislazione sulla privacy e sulla protezione dei dati, la documentazione in archivio (presumendo che contenga dati personali) deve essere distrutta quando lo scopo della ricerca sia decaduto.

Nel Regno Unito la BHBIa afferma che in conformità con la clausola 20 del Code of Practice 2008 ABPI (Codice deontologico), a prescindere dalla metodologia adottata, è necessario prevedere un accordo scritto per tutte le metodologie di studio, benché in funzione della loro diversità possa essere necessario attuare meccanismi diversi per realizzare l'accordo. Per informazioni complete a riguardo consultare le linee guida BHBIa.

www.bhbia.org.uk/Library/EthicalandLegalFrameworkBHBIAGuidelines/tabid/143/Default.aspx Agosto 2009

www.abpi.org.uk/Details.asp?ProductID=333 Agosto 200

Ricontatto dei rispondenti

- 11.20 Il consenso informato impone che in caso sia necessario ricontattare un rispondente per porgli/le ulteriori domande (per fini diversi dal controllo di qualità), al momento del reclutamento o durante l'intervista è necessario ottenere l'assenso del rispondente sulla possibilità che venga ricontattato anche per un semplice chiarimento.
- 11.21 I rispondenti che acconsentono a essere ricontattati devono essere informati in maniera completa dello scopo del nuovo contatto e di chi lo effettuerà. Le domande poste in occasione di questo successivo contatto devono esprimere le possibili motivazioni per cui il soggetto è stato ricontattato, ad es. una seconda fase dello studio o una domanda mancata oppure l'approfondimento di un aspetto particolare. La domanda *“Possiamo contattarla nuovamente in futuro per altri sondaggi?”* non è sufficiente per poter ricontattare il soggetto, in quanto questo tipo di domanda standard è utilizzata in realtà per formare il panel, poiché pone un quesito su progetti da attuare in un tempo futuro non specificato
- 11.22. **In Germania**, nel caso in cui siano stati archiviati dati personali utili a un ricontatto per il quale è stato dato esplicito assenso, questi devono essere conservati separatamente da altre informazioni riguardanti il soggetto. L'unione dei dati per la specifica selezione dei rispondenti è fatta per mezzo di un codice numerico.
ADM Guideline on the Treatment of Addresses in Market and Social Research www.adm-ev.de/richtlinien Agosto 2009

Incentivi

- 11.23 Un incentivo è un dono offerto ai rispondenti per incoraggiare la loro partecipazione a uno studio di ricerca di mercato e deve:
- dipendere unicamente dalla corretta compilazione del questionario/intervista e da nessun'altra ulteriore condizione in caso di sondaggi unici,
 - essere mantenuto a un livello minimo,
 - essere adeguato al tempo dedicato al sondaggio,
 - non essere superiore alla normale tariffa oraria richiesta dal soggetto per la propria consulenza o prestazione professionale,
 - essere adeguato al tipo di rispondente,
 - essere appropriato al/ai compito(i),
 - per i pazienti/normali cittadini, l'incentivo è rappresentato da un dono pro-forma di riconoscimento e non da una somma in denaro per il tempo dedicato allo studio,
 - essere gestito unicamente dall'agenzia.
- 11.24 e esistenti, devono essere rispettate le linee guida interne dell'azienda.
- 11.25 I membri del panel devono essere informati del livello approssimativo di impegno e/o tempo richiesto prima del pagamento dell'incentivo.

- 11.26 **In Spagna** gli incentivi devono consistere in denaro contante (assegni e assegni circolari sono accettati). Eccezioni a ciò sono il cosiddetto "payment in kind" (ossia un corrispettivo diverso da denaro), solo se approvato dalla USD.
- 11.27 **Nel Regno Unito**, le aziende farmaceutiche devono rendere disponibili i dettagli dei pagamenti effettuati agli operatori sanitari in relazione alla ricerca di mercato, a meno che la società non sia a conoscenza dell'identità dei partecipanti alla ricerca. Per ulteriori dettagli vedere il Codice di buona prassi ABPI per l'industria farmaceutica 2011, clausola 20.2 – 20.3.
- 11.28. **In Svezia** se la remunerazione per gli operatori sanitari eccede 1000 Corone svedesi (SEK), le direttive LIF stabiliscono che lo studio non possa più essere considerato come ricerca di mercato, nel qual caso per partecipare gli operatori sanitari devono richiedere l'approvazione dei loro superiori
- 11.29 **Negli USA** l'atto federale Sunshine, convertito in legge alla fine di marzo, non include (come si temeva) la notifica obbligatoria degli incentivi offerti ai medici da parte delle aziende farmaceutiche e dei loro rappresentanti per la compilazione dei sondaggi.. Il progetto di legge esclude l'erogazione di pagamenti come forma di ringraziamento per la partecipazione a sondaggi, a condizione che l'azienda che sponsorizza la ricerca non sia a conoscenza dell'identità dei rispondenti. La posizione degli stati di California, Columbia, Maine, Massachusetts, Minnesota, Vermont e West Virginia è fornita in dettaglio nelle appendici a pagina 38 - US State Law Summaries.
- 11.30 Gli incentivi non sono ammessi nelle seguenti circostanze:
- situazioni che potrebbero influenzare l'opinione o il comportamento, ad es. incoraggiare la prescrizione di un farmaco; pagamenti eccessivi che potrebbero essere visti come un tentativo di procurarsi un parere favorevole o come comportamento teso ad ottenere una ricompensa,
 - situazioni che richiedano al rispondente di spendere denaro,
 - situazioni in cui si realizzi la sponsorizzazione di articoli, servizi del cliente o di voucher per l'ottenimento dei medesimi,
 - come espediente (insieme a supposte domande per la ricerca di mercato) per raccogliere dettagli personali.
- 11.31 Per quanto concerne le estrazioni a premi libere, la partecipazione dei rispondenti non deve essere soggetta ad alcun obbligo particolare (compreso, ma non limitatamente a, la partecipazione alla ricerca di mercato o alla restituzione di un questionario). Le estrazioni "libere" includono qualsiasi metodo di comunicazione (posta, telefono o altro) a tempistica standard.
- 11.32 I dati personali dei rispondenti idonei all'assegnazione degli incentivi sono riservati, pertanto non possono essere trasmessi ai clienti senza il loro permesso e tale permesso non deve essere vincolato al recepimento di un incentivo.
- 11.33 **In Germania e in Italia** le leggi fiscali impongono di conservare le informazioni sull'indirizzo dei rispondenti cui sono corrisposti gli incentivi per un tempo stabilito. I dati personali devono essere conservati in modo da poter individuare la data dell'intervista ma anche da impedirne il collegamento con le informazioni fornite nelle risposte.
ADM Guideline on the Interviewing Physicians for Market and Social Research Purposes www.adm-ev.de/richtlinien Agosto 2009
Direttiva ASSIRM sulle interviste con il personale medico ai fini di ricerca sociale e di mercato www.assirm.it/index.php?ml=Codici-e-Regole&11=Direttiva-Farma Agosto 2009
www.mrs.org.uk/standards/downloads/2008-01-18/Incentives_and_Free_Prize_Draws.pdf Agosto 2009

12. All'inizio del fieldwork

- 12.16 Le seguenti informazioni devono essere fornite ai rispondenti all'inizio del fieldwork, anche se in gran parte saranno comunicate al momento del reclutamento (vedere par. 11.8):
- i dettagli sulla reale natura e scopi dello studio,
 - cosa accadrà alle informazioni da loro fornite,
 - i dettagli di ogni registrazione o visualizzazione,
 - i requisiti specifici per paese per la segnalazione degli eventi avversi.

13 Durante il fieldwork

Questionario e impostazione delle domande

- 13.1 I ricercatori devono fare il possibile per garantire che:
- le domande siano adatte allo scopo e i clienti ne siano stati opportunamente messi al corrente,
 - il contenuto e l'impostazione del questionario siano adeguati al pubblico oggetto della ricerca,
 - i rispondenti siano in grado di rispondere alle domande in modo da esprimere ciò che realmente intendono e sia prevista l'opzione "non saprei/preferisco non rispondere" ove opportuno,
 - i rispondenti non siano indotti a fornire una particolare risposta,
 - le risposte siano tali da poter essere interpretate senza ambiguità,
 - i dati personali raccolti siano pertinenti e non oltre il necessario.

www.mrs.org.uk/standards/downloads/revise/active/questionnaire_may06.pdf Agosto 2009

- 13.2 Il materiale della ricerca di mercato non deve:
- suscitare speranze infondate su una terapia,
 - ingannare i rispondenti sulle prestazioni di un prodotto
 - incoraggiare i soggetti consultati a richiedere al medico un prodotto particolare.

Argomenti sensibili

- 13.3 Quando un argomento è considerato sensibile, i rispondenti devono essere informati esplicitamente dell'oggetto e del contenuto discussi. Gli argomenti sensibili comprendono quelli ritenuti tali dalla maggior parte delle persone o un gruppo specifico di persone in virtù della loro natura, oppure quelli che possono essere ritenuti sensibili da un particolare soggetto a causa della sua storia pregressa.
- 13.4 Quando devono essere discussi argomenti sensibili, il rispondente deve essere reso pienamente edotto di quanto segue:
- argomento della discussione prima dell'intervista,
 - non obbligatorietà di rispondere a tutte le domande poste,
 - diritto di ritirarsi in qualsiasi momento durante la fase di reclutamento o durante l'intervista.
- 13.5 Nei casi in cui l'oggetto della discussione riguardi un sesso in particolare o sia di natura sensibile o potenzialmente imbarazzante, i rispondenti devono essere intervistati da intervistatori dello stesso sesso o devono avere la possibilità di fare questa scelta.

www.mrs.org.uk/standards/downloads/2006%20Qualitative%20Research%20Guidelines.pdf Agosto 2009

Materiale di stimolo

- 13.6 Il materiale di stimolo include qualsiasi materiale mostrato nel corso del fieldwork, ad es. profili del prodotto, concetti di branding, materiali di confezionamento.
- 13.7 Il materiale di stimolo deve essere adatto allo scopo. I codici deontologici dell'industria farmaceutica richiedono che le comparazioni e le affermazioni relative a determinate informazioni siano accurate, equilibrate, eque, obiettive e prive di ambiguità, che presentino una valutazione aggiornata di tutte le

prove e che non siano fuorvianti in maniera diretta o per implicazione, distorsione, esagerazione o enfasi non dovuta. Ciò vale anche per il materiale di stimolo.

- 13.8 L'uso non necessario o ripetuto di nomi di marche deve essere evitato, a meno di dover determinare la reazione al nome o qualora l'utilizzo del nome del prodotto sia essenziale all'obiettivo della ricerca. L'uso di nomi di marche durante lo svolgimento di una ricerca su prodotti per ospedali (farmaci ad uso ospedaliero di fascia H) **in Italia**, sebbene non esplicitamente vietato, è considerato non etico.
- 13.9 Nel contesto di qualsiasi ricerca di mercato è necessario prestare particolare attenzione affinché i rispondenti siano consapevoli di quando stanno fornendo un riscontro su materiali in bozza, scenari ipotetici, presupposti, un prodotto in fase di sviluppo o non ancora autorizzato all'uso.
- 13.10 Ove richiesto (come requisito imposto dal paese o in virtù della politica aziendale) i materiali di stimolo da utilizzare nell'ambito della ricerca di mercato devono essere approvati dalla divisione medica dell'azienda cliente prima dell'uso (a prescindere dal formato o dalla finitura).
- 13.11 Tutti i materiali di stimolo devono essere raccolti al termine dell'intervista.

Nelle Legal & Ethical Guidelines del BHBIA (Linee guida sugli aspetti legali ed etici) sui materiali di stimolo sono riportate delle direttive aggiuntive dell'ABPI inerenti al contenuto e al formato del materiale di stimolo da utilizzare **nel Regno Unito**.

Test di prodotti e dispositivi

- 13.12 Si raccomanda vivamente di utilizzare placebo per il test del prodotto, quando praticabile.
- 13.13 I medicinali solo su prescrizione possono essere assunti da un paziente solo in presenza di un medico iscritto all'ordine. Se il prodotto non è autorizzato all'uso, non può essere richiesto ai rispondenti di assumerlo senza l'approvazione di un comitato etico della ricerca.
- L'azienda deve fornire informazioni complete sul prodotto, compresi tutti gli ingredienti,
 - i rispondenti devono leggere e comprendere le informazioni e devono firmare una dichiarazione di non responsabilità.
- 13.14 Se un rispondente utilizza o maneggia un principio attivo, un farmaco o un dispositivo medicale che potrebbe causare una reazione allergica o altro effetto indesiderato, l'uso deve essere effettuato secondo le linee guida della Good Clinical Practice (GCP).
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>
- 13.15 I clienti sono interamente responsabili di tutti i danni e lesioni causati da materiali o prodotti da loro forniti ai ricercatori ai fini della ricerca, a meno che il ricercatore non abbia mancato di prendersi debitamente cura dei materiali/prodotti in suo possesso.
- 13.16 Quando il cliente consegna i prodotti a un ricercatore dell'agenzia, il cliente si impegna a fornire i prodotti in conformità con la legge vigente, a procurare tutte le informazioni necessarie su detti prodotti e, in particolare, a trasmettere informazioni corrette sulle istruzioni per l'uso, l'elenco degli ingredienti/componenti e le condizioni di trasporto e conservazione. Oltre a ciò, il cliente deve prendere le misure necessarie per fornire al ricercatore tutte le indicazioni sulle limitazioni inerenti la sicurezza di tali prodotti.
- www.esomar.org/uploads/professional_standards/guidelines/mutual_rights/Guideline_on_mutual_rights_and_responsibilities_V4_consultation_final.doc Agosto 2009*
- 13.17 Così come il materiale di stimolo, i prodotti e i dispositivi (principio attivo o placebo) devono essere raccolti al termine dell'intervista.
- 13.18 Le aziende devono far riferimento alla propria divisione medica e al dipartimento interessato agli aspetti regolatori per ulteriori direttive.

Registrazione e osservazione del fieldwork

- 13.19 I clienti devono essere informati delle restrizioni all'uso dei dati registrati all'inizio del progetto, qualora vi sia una possibilità che desiderino vedere o ascoltare copie delle registrazioni durante o dopo la conclusione del progetto stesso.
- 13.20 I rispondenti devono essere informati al momento del reclutamento dell'eventuale registrazione o osservazione in quanto richiesto dal consenso informato.
- 13.21 Inoltre è necessario ottenere il consenso scritto dei rispondenti alla registrazione video o audio all'inizio dell'intervista, prima dell'avvio della registrazione.
- 13.22 All'inizio dello studio, i rispondenti devono essere informati su quello che accadrà alla registrazione, chi (ovvero ruolo/posizione e non nome) l'ascolterà/visualizzerà e lo scopo per cui sarà utilizzata (la legislazione sulla protezione dei dati lo impone). Laddove esistano o siano possibili più finalità, deve essere ottenuto il consenso esplicito per ciascuna di esse.
- 13.23 L'EphMRA raccomanda che i rispondenti non si presentino per nome e non ci si rivolga a loro per nome in modo da proteggere il loro anonimato. Si raccomanda pertanto l'uso dei soli nomi di battesimo o di pseudonimi.
ADM Linee guida sulla registrazione e l'osservazione delle discussioni di gruppo e delle interviste qualitative www.adm-ev.de/richtlinien Agosto 2009
- 13.24 Qualora un rispondente si ritiri in una fase qualsiasi della ricerca, ad es. durante una discussione di gruppo, il suo contributo deve essere eliminato dall'analisi e dal rapporto finale.
- 13.25 I dati registrati possono essere trasmessi ai clienti solamente se i rispondenti hanno dato il proprio consenso scritto. I rispondenti devono essere informati riguardo a:
- Il nome dell'azienda ricevente
 - la persona (di cui si indicherà il ruolo e non il nome) a cui saranno trasmessi e mostrati i dati,
 - lo/gli scopo/i per cui è probabile che saranno utilizzati. I dati registrati non devono essere utilizzati per alcuno scopo non di ricerca quale vendita o attività di formazione, senza previo esplicito consenso del rispondente.
- I ricercatori devono garantire che chi riceve le registrazioni sia a conoscenza dei propri obblighi e accetti di attenersi.
- 13.26 I dati registrati (audio o video) trasmessi ai clienti senza il permesso del rispondente devono essere anonimizzati. Si riconosce che i supporti video/audio possono essere difficili da anonimizzare in quanto la voce, l'aspetto, l'espressione di una frase, l'opinione di una persona possono essere identificabili, soprattutto in particolari ambiti sanitari dove l'ambiente del rispondente sia di piccole dimensioni. **In Germania** se la registrazione identifica il rispondente non deve essere trasmessa al cliente a meno che non ne sia stato concesso il permesso.
- 13.27 Se il/i ricevente/i dei dati registrati cambia dopo che i rispondenti hanno dato l'assenso alla divulgazione dei dati, l'agenzia deve ricontattare ogni rispondente e ottenere nuovamente il permesso scritto a un'ulteriore divulgazione, fornendo i dettagli completi dei soggetti a cui saranno mostrati i dati in tale fase.
- 13.28 L'agenzia deve garantire che il paese o le organizzazioni dei paesi a cui siano trasmessi i dati personali attuino adeguate misure di protezione dei medesimi, in particolare al di fuori della UE. EphMRA raccomanda che le organizzazioni con sede negli USA a cui siano trasmessi dati personali dalla UE siano membri del Safe Harbor Program.
- #### Linee guida per l'osservatore
- 13.29 L'impatto degli osservatori che assistono alle interviste o alle discussioni di gruppo deve essere valutato con cautela, ad es. se l'argomento o la malattia in discussione è un argomento sensibile, il ruolo, il sesso e l'età dell'osservatore possono avere un effetto negativo. Gli osservatori devono essere consigliati

anticipatamente dal ricercatore sul modo in cui minimizzare l'impatto della loro presenza, ad es. indossando un determinato abito, sedendo in un certo modo, assumendo un determinato ruolo nel gruppo/nell'intervista, adottando una maniera particolare di prendere appunti.

- 13.30 Quando gli osservatori del cliente vengono presentati, non devono essere presentati indicando il nome loro o dell'azienda. È sufficiente informare i rispondenti del tipo di azienda per cui lavorano, della natura del loro ruolo nell'azienda e delle motivazioni dell'osservazione in termini generali.

Il nome dell'azienda non deve essere rivelato a meno che non sia richiesto dal rispondente, e in tal caso deve essere rivelato. Tuttavia, qualora vi sia una probabilità che questa informazione condizioni la discussione, può essere trattenuta fino al termine della sessione.

I clienti o i loro subappaltatori, non devono farsi passare per membri dell'agenzia di ricerche di mercato.

- 13.31 Gli osservatori devono essere informati delle loro responsabilità nei confronti dei rispondenti e accettare di:

- interrompere l'osservazione in presenza di un rispondente a loro noto/riconosciuto per proteggere l'anonimato del medesimo, se un osservatore sa che successivamente sarà in rapporto con il rispondente, è necessario che si ritiri anche il partecipante, tuttavia, se i rispondenti sono informati nella debita maniera della presenza di un osservatore da loro conosciuto e danno espresso consenso a essere osservati dal medesimo, questi può partecipare alla sessione anche se sarà necessario prestare attenzione per verificare che i rispondenti siano completamente a proprio agio nella situazione,
- rispettare la riservatezza di tutte le informazioni scambiate nel corso delle interviste/discussioni di gruppo della ricerca di mercato,
 - non registrare dati personali dei rispondenti o informazioni allo specifico scopo di determinare l'identità di un rispondente,
 - non prendere appunti o effettuare registrazioni che potrebbero essere correlate con uno specifico rispondente,
 - non utilizzare le informazioni per influenzare eventuali contatti futuri con un rispondente,
 - non utilizzare le informazioni ottenute durante l'osservazione per modificare o creare database,
- attenersi alle linee guida predisposte per gli osservatori. È buona prassi ottenere un modulo pro-forma, firmato da parte di tutti gli osservatori, in cui accettano di aderire alle suddette linee guida.

- 13.32 Nel casi in cui gli osservatori guardino un video da sedi remote, il ricercatore ha nondimeno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti dei rispondenti come se gli osservatori si trovassero sul luogo della ricerca.

Trasmissione video e audio del fieldwork

- 13.33 Quando ci si avvale dei servizi di una società per registrare, trasmettere e/o archiviare le registrazioni audio o video, l'azienda committente (sia la società di ricerche di mercato sia l'azienda farmaceutica) deve verificare che:

- al rispondente sia stato richiesto l'assenso a questa procedura e questo sia stato concesso in conformità con le direttive EphMRA (da 13.19 a 13.32).
È necessario notare che i fornitori di servizi di trasmissioni video/audio generalmente includono nei loro contratti una clausola che esprime chiaramente la responsabilità dell'agenzia o del cliente nel garantire i consensi opportuni e i fornitori presumono in conformità con i termini del loro contratto che i consensi richiesti sono stati ottenuti dall'agenzia/società cliente prima della registrazione, trasmissione o archiviazione.
- Per assicurare che il materiale registrato possa essere visualizzato da soggetti non autorizzati, EphMRA raccomanda che l'azienda committente/cliente:
 - i assicuri di mettere in atto misure complete di sicurezza e che:

- l'accesso sia protetto da password e ristretto alle persone autorizzate (identificate tramite un ID di login unico) e che l'ID di login/password siano distribuiti solo dal responsabile del progetto;
 - che gli utenti autorizzati acconsentano per iscritto a non concedere l'accesso a personale non autorizzato (vedere il pro forma 4 – Contratto del cliente per la salvaguardia della confidenzialità delle registrazioni).
- I rispondenti devono essere informati che le registrazioni possono essere archiviate per un determinato periodo di tempo (1 anno), che non deve essere più lungo di quanto richiesto per soddisfare gli scopi dello studio. Se gli scopi dello studio sono stati completamente soddisfatti, vale a dire gli scopi dello studio sono superflui, i rispondenti devono fornire il loro consenso esplicito al prolungamento dell'archiviazione e questo è un requisito imposto dalla legge sulla protezione dei dati.

Notifica degli eventi avversi - Informazioni di base e definizioni

13.34 Gli eventi avversi sospetti correlati a un prodotto medicinale devono essere segnalati alle autorità competenti. Questo obbligo è definito dalla Direttiva 2001/83/EC e dal Regolamento 726/2004. Di conseguenza, le autorità mediche nazionali quali l'FDA negli USA, l'AIFA in Italia e il CSM nel Regno Unito mettono in atto rigorose linee guida che devono essere rispettate dalle divisioni di farmaco-vigilanza e sicurezza del farmaco delle aziende farmaceutiche.

L'EphMRA sostiene pienamente la necessità di garantire che il paziente che assume il farmaco sia protetto da qualsiasi evento avverso, a breve o lungo termine, che possa comprometterne il benessere. L'EphMRA afferma che le aziende farmaceutiche devono aderire alle prassi stabilite dalle autorità per cercare di garantire che qualsiasi evento avverso sia segnalato al produttore interessato. A fronte di ciò, si trova la necessità di assicurare che la ricerca di mercato come disciplina non sia compromessa nella sua capacità di offrire alle aziende informazioni oggettive e di valore comprovato.

Uno dei maggiori principi della ricerca di mercato è la necessità di rispettare la riservatezza e la privacy del rispondente. In situazioni in cui sia richiesto di trasmettere l'identità del rispondente a una terza parte per un qualsivoglia motivo, se il rispondente si rifiuta di dare il suo assenso, la sua decisione è vincolante, a meno di altra espressa disposizione di legge.

Un evento avverso è un evento di carattere medico imprevisto o un incidente occorso a un paziente o a un soggetto arruolato in uno studio clinico che abbia assunto un farmaco o utilizzato un dispositivo medicinale; l'evento avverso non deve necessariamente avere una relazione causale con questa terapia. Un evento avverso o un incidente può pertanto essere costituito da qualsiasi incidente, patologia, sintomo o effetto non intenzionale e sfavorevole associato all'uso di un prodotto medicinale o dispositivo medicinale, considerato o meno correlato a tale medicinale o dispositivo. Oltre agli effetti indesiderati, deve essere segnalato quanto segue:

- esposizione durante la gravidanza o l'allattamento,
- reclami contro il prodotto, ad es. mancanza del foglio informativo, difetto del dosatore dell'inalatore,
- inefficacia del prodotto non prevista,
- errori riguardanti il farmaco/errata somministrazione, ad es. ingestione di una supposta da parte del paziente,
- dosaggio errato/sovradosaggio, accidentale o intenzionale,
- utilizzo erraneo/abuso del farmaco, ad es. condivisione del farmaco con altri individui,
- esposizione accidentale, ad es. assunzione del farmaco della madre da parte di un bambino,
- interazioni farmaco-farmaco, farmaco-cibo,
- sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un prodotto medicinale,
- identificazione di una potenziale contraffazione del farmaco.

Le informazioni sugli eventi avversi devono essere raccolte a prescindere che sia dimostrata o meno la correlazione con il farmaco,

tutti gli eventi avversi potenzialmente associati con i farmaci del detentore dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono essere segnalati, pertanto non solo quelli associati con il prodotto oggetto della ricerca,

gli eventi avversi che rispondano ai quattro criteri minimi per la segnalazione devono essere notificati. Perché un evento avverso sia tale da dover essere segnalato, deve presentare le seguenti quattro caratteristiche:

1. presenza di un paziente identificabile da iniziali, numero, data di nascita, età, fascia di età oppure sesso; per far sì che il paziente sia identificabile è necessario solo uno di questi identificatori. **Nel Regno Unito**, tuttavia, le aziende farmaceutiche e i loro rappresentanti legali sono oggi tenuti a comunicare i dati su tutti gli eventi avversi citati in rapporto a un paziente o pazienti, siano o meno presenti specifici elementi identificatori. Nel passato era invece richiesta la presenza di un particolare identificatore.
2. Presenza di un soggetto identificabile che effettui la segnalazione - questo può essere individuato attraverso nome/iniziali e indirizzo oppure qualifica (ad es. medico, infermiere/a, paziente, farmacista).
3. Rilievo di almeno un sospetto evento avverso.
4. Rilievo di almeno un sospetto medicinale/principio attivo.

Se una o più di queste quattro caratteristiche fondamentali è assente, l'evento non è 'segnalabile e non è responsabilità del ricercatore indagare o sollecitare le informazioni mancanti. In ogni caso, qualora siano menzionati i quattro criteri chiave, il ricercatore è tenuto a sollecitare la segnalazione dell'evento. Laddove le aziende mettano in atto procedure proprie sulla notifica di eventi avversi, queste devono essere osservate.

Notifica degli eventi avversi - Procedura

- 13.35 In qualsiasi occasione in cui l'evento avverso notificabile si manifesti durante l'indagine condotta per la ricerca di mercato, il rispondente deve essere informato (al momento in cui l'informazione venga data o al termine dell'intervista) di doverne dare comunicazione al proprio medico (nel caso di un paziente) o all'azienda farmaceutica (nel caso di un operatore sanitario). Tuttavia **in Italia** i medici sono tenuti a segnalare gli eventi avversi all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e/o alle autorità sanitarie locali e non all'azienda farmaceutica. In **Germania** i medici devono riferire l'evento avverso all'azienda farmaceutica, in quanto l'agenzia di ricerche di mercato non è tenuta alla segnalazione dell'evento.

Laddove le aziende dispongano di procedure proprie per la notifica degli eventi avversi, è necessario attenersi alle medesime.

Notifica degli eventi avversi - Tempo di risposta

- 13.36 Durante le interviste telefoniche o faccia a faccia (qualitative/quantitative) le segnalazioni di qualsiasi evento avverso rilevato (inerente a un singolo paziente) devono essere presentate all'azienda produttrice del farmaco con la massima ragionevole tempestività, preferibilmente entro 24 ore (**nel Regno Unito** entro un giorno lavorativo). Nel caso di studi condotti su Internet o in altre situazioni in cui i dati sugli eventi avversi non possano essere identificati con immediatezza, deve essere seguita la medesima prassi di tempestività della risposta che deve avviarsi al momento dell'emergenza dell'evento.
- 13.37 Le segnalazioni devono essere inviate solamente al cliente committente, a prescindere dal paese in cui l'evento sia occorso, in modo tale che l'azienda farmaceutica possa stabilire i successivi passi della procedura di notifica previsti per l'ottemperanza alle linee guida stabilite dalle autorità sanitarie.

Notifica degli eventi avversi - Formazione

- 13.38 È obbligatorio informare le agenzie di ricerche di mercato delle loro responsabilità per quanto attiene alla questione della segnalazione degli eventi avversi da parte dell'azienda farmaceutica che stipula il contratto per la ricerca di mercato. È essenziale che sia attuata una preparazione di carattere formale per garantire che i soggetti direttamente coinvolti nella raccolta dei dati relativamente ad aspetti sanitari comprendano chiaramente come riconoscere un evento avverso e se sia necessario o meno intervenire.

Notifica degli eventi avversi - Dati di audit e ottenuti da terzi

- 13.39. Nei casi in cui un'agenzia di ricerche di mercato stia conducendo di propria iniziativa un'indagine su dati forniti da terzi e offra i dati a qualsiasi potenziale azienda farmaceutica, poiché l'agenzia di ricerche di mercato non ha alcun obbligo legale di fornire dettagli sugli eventi avversi alle autorità sanitarie, non è necessaria alcuna notifica degli eventi avversi.

Se domande riservate e specifiche al cliente, sono incorporate in queste tipologie di indagini e queste portano alla menzione di un evento avverso, si applicano alla ricerca di mercato le stesse procedure citate al par. 13.34 per le ricerche ad hoc.

Se una o più aziende farmaceutiche richiedono collettivamente che un'agenzia di ricerche di mercato conduca per loro in maniera esclusiva uno studio condiviso, si applicano alla ricerca di mercato le stesse procedure citate al par. 13.34 per le ricerche ad hoc.

Se i dati, soprattutto quelli relativi all'agenda, sono esaminati in forma aggregata, allora non è necessaria alcuna segnalazione da parte delle aziende farmaceutiche o delle agenzie di ricerche di mercato. Se l'azienda farmaceutica richiede dati specifici sul paziente, dovrà segnalare qualsiasi evento avverso identificato, **ad eccezione del Regno Unito**: le linee guida aggiornate per il Regno Unito adesso richiedono all'azienda di inoltrare le informazioni sull'evento avverso sia nel caso in cui siano acquistati dati aggregati sia cartelle riguardanti i singoli pazienti.

Per quanto concerne qualsiasi altro audit attuato da un'agenzia di ricerche di mercato, se i dati raccolti possono essere acquistati da qualsiasi azienda farmaceutica, poiché l'agenzia di ricerche di mercato non è essa stessa un'azienda farmaceutica, non deve sottostare ad alcuna delle normative che regolano l'azione delle agenzie che si occupano di farmacovigilanza. Di conseguenza, in questa fase non è necessario predisporre alcuna notifica dell'evento avverso.

Ulteriori informazioni sulla segnalazione degli eventi avversi sono disponibili nel capitolo dedicato alle Domande frequenti (FAQ).

- 13.40 Raccolta di segnalazioni sugli eventi avversi **nel Regno Unito**. Le linee guida ABPI/BHBIA vigenti nel Regno Unito affermano che tutti i soggetti e le organizzazioni vincolate da un contratto con l'azienda committente, ivi comprese le agenzie di ricerche di mercato come intervistatori o moderatori, sono obbligate a segnalare gli eventi avversi. Di conseguenza, i ricercatori hanno per parte loro l'obbligo di registrare gli eventi avversi segnalabili e di notificarli all'MAH. Le linee guida aggiornate sulla segnalazione degli eventi avversi sono state adottate nel Regno Unito a partire dall'1 maggio 2010 e gli aggiornamenti sono stati inglobati nel codice EphMRA.

Nel sito della BHBIA possono essere consultate le linee guida complete (aggiornate) e un modulo formativo dedicato alle Linee guida sulla segnalazione degli eventi avversi del Regno Unito che descrivono come nel Regno Unito debba essere identificato e registrato un evento avverso emerso durante uno studio di ricerca di mercato:

www.bhbia.org.uk/Library/ABPIAdverseEventGuidelines/tabid/323/Default.aspx

- 13.41 Raccolta di segnalazioni sugli eventi avversi **in Italia** – L'ASSIRM (Associazione degli istituti italiani di ricerche di mercato, sondaggi di opinione e ricerca sociale) afferma nell'*ambito della propria direttiva sulle interviste a personale medico per fini di ricerche di mercato, ricerche sociali e sondaggi di opinione* che quando viene condotta una ricerca di mercato on-line o per posta o faccia a faccia, al termine dell'intervista i medici devono ricevere un documento standard che ricordi loro le proprie responsabilità sulla segnalazione degli eventi avversi. Nel caso di interviste telefoniche, il testo suggerito deve essere letto al rispondente. Per informazioni dettagliate complete consultare: www.assirm.it/index.php?m1=Codici-e-Regole&l1=Direttiva-Farma

- 13.42 EphMRA raccomanda vivamente che le agenzie consultino le linee guida dell'azienda committente sulla notifica degli eventi avversi o il dipartimento di farmacovigilanza/sicurezza dei farmaci per garantire che le procedure interne relative agli eventi avversi siano comprese e rispettate. Le direttive dell'azienda committente sulla notifica degli eventi avversi non devono scalzare o limitare i requisiti definiti dall'EphMRA o dalle direttive nazionali.

14. Al termine del fieldwork

Combinazione dei dati della ricerca

- 14.1. La combinazione dei dati è ammissibile nella misura in cui i dati personali non siano rivelati all'azienda cliente al momento in cui sono combinati.

Accesso

- 14.2. I rispondenti devono essere informati che in qualsiasi momento possono chiedere quali siano i dati identificativi attualmente conservati sulla loro persona e che questi siano modificati o distrutti.

Tempo di conservazione dei dati

- 14.3. I dati personali devono essere distrutti non appena lo scopo dello studio sia decaduto.
- 14.4. L'agenzia/ricercatore deve conservare i dati inerenti alla ricerca per un periodo conveniente, tuttavia non esistono specifiche linee guida. Questo periodo varierà a seconda della natura dei dati, del tipo di progetto e della necessità di ricerche future o analisi di verifica. I dati personali (es. questionari di reclutamento) possono essere distrutti prima dei dati non personali (es. tabelle)
- 14.5. I dati personali, ad es. le informazioni di contatto, devono essere conservati per uso futuro solamente se ciò è stato consentito.
- 14.6. Se la visualizzazione del fieldwork è avvenuta tramite video, è possibile che il sistema di trasmissione video utilizzato effettui una copia della registrazione sul computer ricevente. In tal caso, il ricercatore deve fare il necessario per garantire la cancellazione di tutte le copie del video sul computer dell'osservatore.

ESOMAR Guida sulla registrazione, osservazione e raccolta di dati passivi

Sicurezza

- 14.7. I ricercatori sono responsabili della gestione, elaborazione, conservazione ed eliminazione sicura dei dati personali di contatto e della ricerca di mercato. Il metodo di eliminazione deve essere adeguato alla sensibilità e alla riservatezza dei dati.
- 14.8. È necessario prendere le opportune precauzioni per proteggere dati personali, dati sensibili e informazioni confidenziali da accesso non autorizzato. Questo include l'adozione di tecnologie appropriate per la protezione dei dati conservati su siti web o server e durante il trasferimento dei dati, vale a dire sistemi di codifica affidabili, firewall e accesso tramite identificazione dell'utente e password.
- 14.9. Oltre alla protezione dei dati e ai requisiti HIPAA per l'opportuna tutela delle informazioni, **negli USA** la legislazione statale può richiedere un severo criptaggio dei dati e la predisposizione di documenti sulla sicurezza delle informazioni a qualsiasi organizzazione dello stato o a qualsiasi organizzazione che detenga dati di un soggetto residente nello stato. Si prevede che questo approccio sia adottato da altri stati.

Rapporto sulla ricerca di mercato

- 14.10. I ricercatori devono fare quanto ragionevolmente necessario per garantire che:
- l'interpretazione e le conclusioni siano adeguatamente supportate dagli esiti della ricerca, con spiegazioni che indichino i dati a sostegno dell'interpretazione,
 - i dati tecnici dettagliati utili a determinare la validità dei risultati siano disponibili (ivi compresa la dimensione del campione, la fonte della domanda, i test statistici utilizzati) e che le tabelle dei dati includano informazioni sufficienti a consentire la determinazione equilibrata della validità dei risultati.
 - Le presentazioni e i rapporti dovranno accuratamente:
 - riflettere i risultati della ricerca,
 - riflettere le interpretazioni e le conclusioni del ricercatore,
 - distinguere tra il rapporto fattuale dei dati e l'interpretazione del ricercatore.

www.mrs.org.uk/standards/downloads/revise/active/questionnaire_may06.pdf Agosto 2009

Pubblicazione della ricerca di mercato

- 14.11 Il cliente non deve pubblicare nessuno dei risultati dell'indagine senza l'approvazione dell'agenzia di ricerche di mercato, salvo precedenti accordi diversi.
- 14.12 **In Spagna**, fra gli altri requisiti, il materiale promozionale per i farmaci prescrivibili deve basarsi su rilevanti dati scientifici pubblicati ed essere corredato dai riferimenti opportuni. Gli studi delle ricerche di mercato non pubblicati su pubblicazioni scientifiche/mediche conosciute (cioè NEJM, Lancet, ecc.), non possono essere utilizzati in nessuna circostanza come riferimenti per materiale promozionale di farmaci prescrivibili.
- 14.13 I ricercatori devono controllare tutti i materiali predisposti dal cliente prima della pubblicazione in modo da garantire che i risultati della ricerca non siano fuorvianti.
- 14.14 Devono inoltre essere indicati i dettagli completi della fonte.
- 14.15 **Negli USA** i membri di CASRO e MRA sono tenuti a rendere noto:
- lo sponsor dello studio,
 - la descrizione dello scopo dello studio,
 - il nome dell'istituto di ricerca che conduce lo studio,
 - il metodo di raccolta dei dati,
 - la data (o date) della raccolta dei dati,
 - lo schema di campionamento,
 - il metodo di campionamento,
 - la dimensione del campione,
 - l'esatta formulazione del testo delle domande,
 - il margine di errore calcolato per gli studi quantitativi.
- I membri del CASRO devono inoltre fornire le seguenti informazioni aggiuntive, ove richieste:
- definizione dell'ambito che lo studio intende rappresentare e una descrizione della popolazione da cui è stato attinto il campione,
 - descrizione dei risultati del lavoro sul campione, ad es. numeri non raggiunti, rifiuti, ecc.
 - tempistica del completamento e modalità di calcolo della medesima,
 - descrizione di qualsiasi procedura di stima o valutazione,
 - descrizione di particolari procedure di indicizzazione, correzione dei dati e attribuzione dei punteggi,
 - stime del sondaggio o errori di campionamento e modalità di calcolo del medesimo,
 - istruzioni all'intervistatore, risultati della validazione, registri dei codici e/o altri documenti di lavoro.

CASRO Code of Standards and Ethics for Survey Research, www.casro.org/codeofstandards.cfm

- 14.16. Se la ricerca è riportata da un cliente in maniera errata, il ricercatore deve quanto prima:
- rifiutare il permesso di utilizzare il proprio nome in correlazione con gli esiti della ricerca pubblicati in maniera errata,
 - pubblicare una dichiarazione che attesti l'erronea relazione dei risultati,
 - pubblicare le informazioni necessarie a correggere la relazione errata nella pubblicazione originale.

E. Diritti dei rispondenti per approccio di ricerca

15. Metodo faccia a faccia

- 15.14. Il nome dell'agenzia per la quale l'intervistatore sta lavorando (sia come dipendente sia come soggetto subappaltato) deve essere comunicato oralmente ed è buona prassi per l'intervistatore fornire il proprio nome al rispondente.

16 Metodo tramite intervista telefonica

A meno di indicazioni diverse, le linee guida riportate di seguito si applicano sia alle ricerche condotte attraverso il cellulare sia attraverso la linea telefonica fissa.

- 16.1 Per conquistare la fiducia dei rispondenti senza il vantaggio di un contatto diretto faccia a faccia, l'intervistatore deve fornire il nome dell'agenzia di ricerche di mercato che rappresenta e deve dare il proprio nome o quello di un contatto concordato. **Nel Regno Unito** i membri della Market Research Society (MRS) al termine di ogni intervista devono dare anche il numero verde della MRS e un numero telefonico di contatto dell'agenzia di ricerche di mercato.
- 16.2 **Negli USA** il Governo federale ha riconosciuto la netta separazione tra sondaggi di ricerca di mercato e telemarketing. Le restrizioni incluse nel Telemarketing and Consumer Fraud and Abuse Prevention Act del 1995, (Legge sulla prevenzione degli abusi e frodi a danno del consumatore e nel telemarketing) nel Telephone Consumer Protection Act del 1991 (Legge sulla protezione del consumatore nel contatto telefonico) e nel National Do Not Call Registry (Registro nazionale dei soggetti che rifiutano il contatto) del 2003 sono valide per le chiamate effettuate con finalità di telemarketing e NON a scopo di ricerca di mercato. Secondo i termini di legge, le chiamate effettuate per finalità correlate all'attività di vendita devono rispettare la richiesta della persona chiamata di non essere contattata. Le chiamate telefoniche effettuate a scopo di ricerca di mercato non sono vincolate da queste disposizioni. In ogni caso, i membri del CASRO conservano elenchi di soggetti che non desiderano essere contattati e che hanno richiesto specificamente di non essere chiamati dall'azienda specifica a partecipare a ricerche di mercato.
www.mra-net.org/ga/resources.cfm?ID=telephone&aID=a1 Agosto 2009
- 16.3 I ricercatori devono prestare particolare attenzione al momento in cui contattano i rispondenti al telefono cellulare (a voce, con l'invio di un SMS o di una e-mail) in relazione alla sicurezza e alla privacy del rispondente. Si raccomanda che le interviste condotte tramite telefono cellulare/WAP siano precedute da una domanda, ad es. "*Le va bene proseguire con l'intervista in questo momento?*" Il rispondente deve essere informato della probabile durata dell'intervista. Può essere più comodo fissare un appuntamento per richiamare la persona in un momento diverso oppure al telefono fisso. I ricercatori devono cercare di stabilire il prima possibile se il numero da contattare o contattato appartenga a un cellulare o a una linea telefonica fissa. I ricercatori devono cercare di stabilire quanto prima se il numero da contattare/contattato è quello di un cellulare o di un apparecchio fisso.
- 16.4 **Negli USA** vige una proibizione a livello federale riguardante le chiamate a :
- studi medici o strutture sanitarie presso le quali al soggetto chiamato sia addebitato il costo della telefonata oppure casi in cui siano occupate contemporaneamente 2 o più linee telefoniche di un'attività che dispone di linee molteplici,
 - telefoni cellulari con auto-dialler (un dispositivo in grado di comporre un numero telefonico prima che l'operatore sia in grado di gestire la chiamata in maniera esclusiva).
 - **Nel Regno Unito** la MRS stabilisce le norme che regolano l'uso di dispositivi predittivi/ di composizione automatica del numero.
www.mrs.org.uk/standards/downloads/2008-10-28_Predictive_Dialler_Regulations.pdf Agosto 2009

- 16.5 **In Germania** le leggi sulla protezione dei dati proibiscono le interviste telefoniche in qualsiasi maniera direttamente correlate al marketing telefonico. Per maggiori dettagli sulle interviste telefoniche in Germania, consultare le Linee guida sui sondaggi telefonici pubblicati dall'ADM.
www.adm-ev.de/index.php?id=2&L=1
- 16.6 Se per rispondere a un sondaggio di ricerca di mercato il rispondente utilizza un telefono cellulare, questo significa che sostiene un costo del quale dovrà essere rimborsato e i ricercatori devono far sì che la partecipazione all'indagine di ricerca di mercato non sia per i rispondenti economicamente svantaggiosa.

www.esomar.org/uploads/professional_standards/guidelines/ESOMAR_Codes&Guidelines_Conducting-survey-research-via-mobile-phone.pdf

17 Approcci osservazionali/etnografici

- 17.1 La ricerca osservazionale o etnografica è definita come qualsiasi forma di ricerca per la quale l'osservazione del comportamento umano costituisca in maniera significativa una delle proprie fonti di dati, sia che i rispondenti siano osservati in maniera aperta (osservazione partecipante) sia coperta o indiretta (osservazione non partecipante).
- 17.2 Le immagini delle persone in video oppure la registrazione audio della loro intervista sono considerate, secondo i termini della legislazione sulla protezione dei dati, dati di carattere personale.
- 17.3 Nel condurre una ricerca di mercato di carattere etnografico, si suggerisce ai ricercatori di:
- informare i rispondenti delle motivazioni complessive dell'osservazione del loro comportamento,
 - chiarire per iscritto e stilare un accordo documentato sulla precisa natura della ricerca e delle responsabilità di ogni parte,
 - informare i rispondenti della natura estesa della ricerca etnografica al momento del reclutamento, prima che essi acconsentano a partecipare, chiarire le tempistiche,
 - informare i rispondenti al momento del reclutamento di qualsiasi attività che sarà loro richiesto di fare,
 - utilizzare un linguaggio comprensibile,
 - spiegare i fattori significativi che potrebbero influenzare la volontà della persona a partecipare (ad es., rischi, disagi, eventi avversi o limitazioni della riservatezza),
 - garantire la salvaguardia da intrusioni non autorizzate, pertanto attuare le debite tutele e prevedere la possibilità di interrompere rapidamente l'osservazione, nel rispetto del diritto del rispondente di ritirarsi.
- 17.4 Le modalità di raccolta e utilizzo di dati osservazionali coperti devono rispettare le seguenti condizioni:
- laddove le registrazioni a scopo di ricerca di mercato siano effettuate in aree pubbliche come negozi, devono essere esposti cartelli che indichino:
 - chi effettua la registrazione,
 - lo scopo della registrazione,
 - i mezzi di contatto (numero telefonico),
 - i cartelli devono essere esposti in sufficiente evidenza e recare scritte in caratteri sufficientemente grandi e leggibili,
 - le telecamere devono essere collocate in modo da monitorare solo le aree d'interesse.

www.mrs.org.uk/standards/downloads/2006_Qualitative_Research_Guidelines.pdf Agosto 2009

www.apa.org/ethics/code.html - *The Ethical Standards of the American Psychological Association*

[www.esomar.org/uploads/pdf/professional-](http://www.esomar.org/uploads/pdf/professional-standards/ESOMAR_Guideline_on_Passive_Data_Collection_November2008_.pdf)

[standards/ESOMAR_Guideline_on_Passive_Data_Collection_November2008_.pdf](http://www.esomar.org/uploads/pdf/professional-standards/ESOMAR_Guideline_on_Passive_Data_Collection_November2008_.pdf) Agosto 2009

18 Internet

Informazioni di base e definizioni

- 18.1 La ricerca tramite Internet si riferisce attualmente alla ricerca in cui un rispondente, in un'occasione singola o in più occasioni, sia coinvolto in una qualsiasi delle seguenti attività:
- completamento di documentazione di ricerca on-line su Internet, a prescindere dalla via di accesso,
 - download di documentazione di ricerca tramite un server Internet e restituzione via e-mail,
 - ricezione di documentazione di ricerca all'interno di una e-mail e restituzione attraverso lo stesso canale,
 - partecipazione a un'intervista qualitativa on-line o a discussioni o "message board",
 - partecipazione a un sistema di misurazione che tiene traccia dell'utilizzo della rete tramite un software apposito installato sul computer dell'utente.
 - Messaggi su bacheca elettronica online
 - Raccolta di informazioni da un sito di social network
 - Altri tipi di raccolta di dati personali nell'ambiente online a scopi di ricerca (di mercato).

www.mrs.org.uk/standards/internet.htm

www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&Guideline-Conducting_research_using_Internet.pdf
Agosto 2009

Le linee guida EphMRA sono valide anche per le ricerche condotte attraverso PDA (Personal Digital Assistants), WAP (Wireless Access protocol) webcam e tecnologie di terza generazione (3G).

- 18.2 Un Access Panel su Internet è definito come un campione di rispondenti potenziali che dichiarano la propria disponibilità a ricevere inviti a partecipare (se selezionati) a future interviste via Internet. Ulteriori informazioni per coloro che forniscono le ricerche, sulla costituzione e la gestione di Access Panel sono reperibili da ESOMAR sul sito www.esomar.org/index.php/26-questions.html. Le informazioni riguardano gli aspetti di protezione dei dati, il mantenimento, monitoraggio, la gestione del progetto e il reclutamento del panel. Il CASRO include inoltre considerazioni sul panel all'interno del proprio Code of Standards and Ethics for Survey Research (Codice per gli standard e l'etica dei sondaggi di ricerca) www.casro.org/codeofstandards.cfm Agosto 2009

- 18.3 Laddove si riferisca a un individuo, l'indirizzo e-mail costituisce un dato personale e pertanto deve essere protetto allo stesso modo di altri elementi identificatori.

- 18.4 **Nel Regno Unito**, secondo la Privacy and Electronic Communications Regulations del 2003 (normativa sulla privacy e sulle comunicazioni tramite mezzi elettronici), le e-mail inviate nell'ambito di una ricerca di mercato non sono definite come comunicazioni di carattere commerciale. Di conseguenza, i clienti possono inoltrare gli indirizzi e-mail del loro cliente alle agenzie di ricerche di mercato (ai fini del reclutamento) a meno che il cliente non abbia stabilito che alla ricerca di mercato debba essere applicata la politica standard di opt-out (disdetta attiva) per la protezione dei dati.

Punti focali

- 18.5 I ricercatori devono evitare di invadere in maniera non necessaria la privacy dei rispondenti via Internet.
- 18.6 I rispondenti devono essere informati di qualsiasi costo che debbano affrontare, ad es. il prezzo delle tariffe per navigare on-line.
- 18.7 I rispondenti devono essere informati dell'identità del ricercatore e ricevere le informazioni di contatto. Essi devono inoltre avere l'opportunità di sapere di più sull'agenzia di ricerche di mercato che si occupa dello studio, ricevendo informazioni sul nome dell'organizzazione e un indirizzo; si raccomanda inoltre di fornire l'hyperlink corrispondente. Quando lavorano apertamente nei siti dei social media i ricercatori sono tenuti a fornire le informazioni di contatto.
- 18.8 I ricercatori devono utilizzare tecnologie adeguate per la protezione dei dati personali raccolti o archiviati su siti o server.

- 18.9 I ricercatori devono pubblicare sul proprio sito web un'informativa sulla tutela della privacy. Tale informativa deve essere facile da trovare e da utilizzare e deve essere comprensibile anche da parte dei bambini, quando opportuno.

Negli USA la mancata adesione di un'azienda alla politica di tutela della privacy pubblicata on-line, è considerata un reato federale secondo le disposizioni contenute al paragrafo 5 del Federal Trade Commission Act.

Sono disponibili un esempio di informativa sulla tutela della privacy e una guida agli elementi standard e alle politiche di tutela della privacy nelle linee guida ESOMAR sulla conduzione di sondaggi di opinione e ricerche marketing tramite Internet (ESOMAR's Guideline on Conducting Marketing and Opinion Research using the Internet) www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&Guideline-Conducting_research_using_Internet.pdf Agosto 2009

- 18.10. I cookie memorizzano informazioni specifiche sul browsing effettuato online. La legislazione UE (emessa nel tardo 2009 e convertita in legislazione nazionale in aprile 2011) dichiara che un cookie può essere memorizzato sul computer di un utente o può avervi accesso da tale computer solo se l'utente "ha concesso il suo consenso dopo avere ricevuto informazioni esplicite e complete ". Pertanto l'utilizzo dei cookie deve essere rivelato, come l'esplicita descrizione dei dati raccolti e degli usi che se ne faranno (informazioni che devono essere facilmente accessibili) e può essere necessario un consenso esplicito (in funzione della legislazione nazionale. **Nel Regno Unito** questo è un requisito legale in conformità con il Regolamento sulle comunicazioni sulla privacy ed elettroniche).
- 18.11 Link sulla protezione dei dati; all'inizio del questionario deve essere prevista una dichiarazione di assenso all'applicazione della politica di tutela della privacy o l'utilizzo dei cookie. Ciò garantirà la tutela dei diritti dei rispondenti anche se per qualsiasi motivo non completino il questionario.
- 18.12 I rispondenti devono sempre essere informati dell'utilizzo di cookie o altro software nascosto (talvolta definito spyware o tecnologia di agente attivo) per raccogliere informazioni su di loro, del perché questi debbano essere impiegati e che esiste la possibilità di disabilitarli o rimuoverli. Le informazioni destinate ai rispondenti devono consentire una chiara valutazione delle potenziali conseguenze dell'abilitazione dei cookie, ecc. **Nel Regno Unito** questo è un requisito imposto dalla legge in accordo con le Privacy and Electronic Communications Regulations. **Per quanto riguarda gli USA**, la CASRO fornisce linee guida dettagliate sull'uso della tecnologia di agente attivo nel proprio Code of Standards and Ethics. www.casro.org/codeofstandards.cfm#sectionI.B.3 Agosto 2009

In Germania i siti web che utilizzano strumenti analitici devono dare ai propri utenti la possibilità di dare la propria disdetta e non devono utilizzare indirizzi IP per creare profili utenti. Un indirizzo IP è considerato per legge un'informazione personale identificabile.

- 18.13 Per quanto concerne i sondaggi compilati on-line, i rispondenti devono essere informati della loro probabile durata in circostanze normali (ad es., presumendo che la connessione Internet non si interrompa e abbia una velocità standard).
- 18.14 Laddove gli elenchi (tra cui le liste fornite dal cliente) siano utilizzati per la selezione del campione, la loro fonte deve essere rivelata. Laddove questi siano ottenuti da database di registrazione a siti web, i ricercatori devono verificare che la registrazione sia stata volontaria e che i dati siano aggiornati.

Per il reclutamento dei rispondenti dell'indagine di mercato, i ricercatori non devono utilizzare spamming, cioè l'invio di messaggi e-mail indesiderati. I soggetti contattati hanno motivo di aspettarsi che riceveranno e-mail con cui saranno invitati a partecipare a ricerche di mercato. Questa aspettativa deve basarsi su una sostanziale relazione preesistente che induca il soggetto ad attendere il contatto via e-mail per la partecipazione a ricerche di mercato e deve dare al medesimo la possibilità di scegliere di essere escluso da inviti futuri e, in questo caso, avere la garanzia del rispetto di questa volontà.

Al momento della ricezione degli elenchi di e-mail, l'agenzia di ricerche di mercato deve verificare che gli individui presenti nella lista abbiano ragione di aspettarsi un contatto via e-mail per la partecipazione a una ricerca di mercato.

Si suggerisce di:

- attivare l'opt-in (cioè la possibilità di optare attivamente per la ricezione dei messaggi) attraverso la quale i rispondenti possano accettare di partecipare, nel qual caso non si richiede alcuna conferma della loro condizione futura di potenziali partecipanti, oppure
- rendere necessaria la conferma da parte del rispondente della condizione di opt-in. Una comunicazione successiva senza questa conferma sarebbe considerata spam.

Negli USA il CAN SPAM Act federale e il Code of Standards CASRO obbligatorio impongono che per contattare un soggetto via e-mail si debba preventivamente ottenerne il consenso. Il codice CASRO proibisce alle agenzie di ricerche di mercato l'utilizzo di e-mail non sollecitate per il reclutamento di rispondenti o l'attuazione di metodi surrettizi di raccolta dei dati. www.casro.org/codeofstandards.cfm Section I.B.3

- 18.15 Qualora si intenda ripetere un sondaggio o effettuare un sondaggio di controllo, al termine della prima intervista, sulla schermata del rispondente deve comparire una dichiarazione inerente alla protezione dei dati (non obbligatoria, tuttavia, **in Spagna**) mentre si ottiene il suo consenso per la necessaria archiviazione dei dati dell'indirizzo. I rispondenti devono anche poter stampare questa dichiarazione. I rispondenti devono poter rifiutare un'ulteriore partecipazione ai sondaggi attraverso un'opportuna opzione e rifiutare altri contatti via e-mail correlati al sondaggio.
- 18.16 Le indagini via Internet devono fornire o l'identità del cliente o la possibilità di poterla conoscere al momento opportuno durante lo studio; l'identità del cliente deve essere fornita se il campione è ottenuto dal database di un cliente (vale a dire questi ha fornito un elenco di potenziali rispondenti) o se è direttamente richiesta. È importante garantire che, nel caso di ritiro di un rispondente dall'intervista prima del suo completamento, questi abbia nondimeno l'opportunità di richiedere l'identità dell'azienda cliente.
- 18.17 **In Germania** gli standard dell'ADM per la garanzia della qualità dei sondaggi on-line stabiliscono che i partecipanti a tali sondaggi debbano essere selezionati in maniera attiva (vale a dire dando la possibilità di opt-in) e non essere auto selezionati in maniera passiva. *ADM Standards for Quality Assurance for Online Surveys 2001*
- 18.18 Devono essere applicate misure appropriate per la validazione dell'identità dei rispondenti (onde evitare rispondenti surrogati) e per controllare la qualità delle risposte (ad es. per identificare modalità di risposta sbrigative o casuali).
- 18.19 I clienti devono essere informati del rischio potenziale dell'utilizzo di informazioni riservate nei sondaggi internet (ad es., all'interno di profili di prodotti). Alle agenzie deve essere richiesto di implementare rigorose procedure di sicurezza. Le informazioni riservate, anche se protette da accordi di non divulgazione, possono essere facilmente stampate/memorizzate/inoltrate e diventa praticamente impossibile rimuoverle dalla circolazione

Per ulteriori indicazioni sulle ricerche con bambini/giovani tramite Internet, vedere i par. 21.5 e 21.6.

Utilizzo di tecnologie/software di identificazione e tracking a scopo di ricerca di mercato

- 18.20 Alla prima opportunità è necessario comunicare ai rispondenti quando sia utilizzato del software per raccogliere informazioni su di loro (talvolta questo software è chiamato spyware oppure malware se utilizzato segretamente), inoltre è necessario comunicare loro:
- il motivo dell'utilizzo di tale software,
 - se le informazioni sul soggetto saranno condivise,
 - che possono scegliere di disattivare il software o di rimuoverlo.

Deve essere richiesto il loro permesso esplicito per il download di software da usare a scopi di ricerche di mercato e si devono fornire le modalità affinché possano fare domande.

Nelle linee guida sulla ricerca online 2010 ESOMAR fornisce esempi di dichiarazioni di divulgazione

In Germania i siti web che adottano strumenti analitici devono offrire agli utenti l'opzione di ritirarsi

ESOMAR, nelle sue Linee guida per la ricerca online 2010 espone in dettaglio una serie di 17 'Pratiche inaccettabili' che i ricercatori devono vietare o impedire.

Negli USA CASRO fornisce direttive dettagliate relativamente all'uso di tecnologia "active agent" all'interno del suo Codice degli standard e dell'etica.
www.casro.org/codeofstandards.cfm#sectionI.B.3 Ago 2009

Access Panel Internet

- 18.21 I membri del panel devono essere informati della loro appartenenza al medesimo ed è necessario che ciò venga loro ricordato a intervalli regolari. Gli Access Panel sono costituiti da un database campione di potenziali rispondenti che dichiarano la propria disponibilità a ricevere inviti a partecipare a future interviste via Internet. Al momento del reclutamento, è necessario comunicare ai potenziali membri del panel che i loro dati personali potranno essere memorizzati per ricerche di mercato future.
- 18.22 L'ESOMAR fornisce una serie di linee guida sugli Access Panel che riguardano il reclutamento del panel, la gestione, il monitoraggio, il mantenimento e la protezione della privacy e dei dati oltre a 26 domande per aiutare gli acquirenti della ricerca. Queste linee guida e la serie di domande possono essere consultate sul sito http://www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&Guideline-Conducting_research_using_Internet.pdf
www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&GuidelineConducting_research_using_Internet.pdf sezione 4, pagina 17 - 23. Agosto 2009

Social Media

ESOMAR definisce i Social Media come "piattaforme e tecnologie basate su Internet che consentono l'interazione dell'utente e/o facilitano la creazione e lo scambio di contenuti generati dall'utente".

- 18.23 Durante lo svolgimento di una ricerca di mercato sui social media, i ricercatori sono vincolati dai termini e dalle condizioni che regolano l'accesso ai servizi online. Molti fornitori di servizi includono clausole sui diritti di proprietà intellettuale che proibiscono la copia di materiale non autorizzata.
- 18.24 I ricercatori devono assicurarsi di attenersi ai termini e alle condizioni associate all'utilizzo dei contenuti del sito.
- 18.25 ESOMAR ha proposto la seguente classificazione degli spazi Social Media.

Spazio pubblico – un luogo in cui sono aggiunti contenuti con il presupposto che possono essere letti da chiunque fra il pubblico e dove i contribuenti non possono essere sorpresi se tali contenuti vengono collegati a link/copiati/citati. Fra gli esempi citiamo blog pubblici o commenti lasciati su siti web

Spazio semi-pubblico – un luogo in cui gli utenti immettono contenuti e che, sebbene tecnicamente aperto alla lettura da parte di tutti, molti non prevedono sia letto o utilizzato da persone non interessate all'argomento o coinvolte nella conversazione specifica.

La linea di demarcazione fra spazio pubblico e semi-pubblico è aperta a interpretazioni e i ricercatori sono esortati ad agire con cautela e, in caso di dubbio, a considerare i siti come luoghi "semi-pubblici". Fra gli esempi ricordiamo:

le homepage di Facebook e numerosi forum/comunità nicchia (ma aperti). Include inoltre forme di attività aperte sincrone, ad esempio chatroom aperte, Twitter, ecc

le homepage di Facebook e numerosi forum/comunità nicchia (ma aperti). Include inoltre forme di attività aperte sincrone, ad esempio chatroom aperte, Twitter, ecc

Spazio privato – un luogo in cui la maggior parte degli utenti si aspetta che i propri commenti rimangano privati e che sia disponibile solo a membri effettivi della comunità. Sono spesso chiamati "giardini chiusi" (walled garden) in quanto vi si può accedere solo dopo avere ottenuto un login e/o password, anche se l'ingresso è automatico. Gli esempi includono molti forum, comunità e chatroom privati oltre all' instant messaging.

Fra gli esempi citiamo le Comunità di ricerche di mercato online
ESOMAR Linee guida sulla ricerca dei Social Media, Bozza di consultazione, Feb. 2011

Spazio pubblico – può essere usato dai ricercatori, anche se può essere necessario "cloak" (mascherare) i commenti qualora questi possano risultare lesivi in qualunque maniera del soggetto (ad es. creare imbarazzo). Cloaking significa alterare le informazioni in modo che non sia possibile risalire al contribuente

Le direttive seguenti si applicano a ciascun tipo di "spazio":

Spazio semi pubblico – i ricercatori non devono comunicare nessuna informazione identificabile

Spazio privato – la ricerca di mercato può avvenire solo con il consenso del fornitore del servizio. I ricercatori devono annunciare la loro presenza e richiedere la collaborazione degli utenti del sito. I ricercatori devono ottenere il consenso degli utenti se vogliono citarli e senza questo consenso tutti i commenti devono essere mascherati. I ricercatori non devono fingere di essere utenti "ordinari", ad es. sul sito web di pazienti, per raccogliere informazioni, bensì il loro ruolo e obiettivo devono essere trasparenti.

Spazio di ricerca di mercato specifico – valgono le stesse linee guida applicabili ad altre forme di ricerca di mercato su Internet.

Utilizzo dello spazio dei Social Media a scopi di ricerche di mercato

Spazio	Disponibilità per I ricercatori	Identificabilità nei rapporti	Cloaking di citazioni letterali nei rapporti
Spazio pubblico	Sì, soggetta ai termini di utilizzo	Sì, ad eccezione dei casi in cui potrebbe recare danno	No, richiesto solo se può recare danno
Spazio semi pubblico	Sì, soggetta ai termini di utilizzo	No, se non con il permesso dell'utente	Richiesto con maggiore probabilità di uno spazio pubblico ed essenziale nel caso in cui possa recare danno
Spazio privato	Solo con il permesso del soggetto erogatore del servizio	No, se non con il permesso dell'utente	Essenziale a meno che l'utente non dia il proprio consenso alla citazione
Spazio di ricerca di mercato	Sì	Possibile, soggetta all'accordo iniziale	No, richiesto solo se può recare danno

Fonte: *ESOMAR Guideline on Social Media Research, Consultation Draft, Feb. 2011*

F. Diritti dei rispondenti per tipologia di rispondente

19 Pazienti

- 19.1 Nelle ricerche effettuate con i pazienti su terapie esistenti o potenziali **future, è necessario prestare attenzione a non:**
- suscitare speranze infondate sulla possibilità di trattamento di particolari malattie,
 - ingannare i rispondenti sulla sicurezza di un prodotto,
 - incoraggiare gente comune/pazienti a chiedere al proprio medico la prescrizione di un prodotto,
 - offrire pareri sulla specifica terapia oggetto di discussione.

- 19.2 Le simulazioni di una consultazione tra paziente e medico (che si conoscano o meno) costituiscono un approccio di ricerca lecito sebbene debbano essere condotte con grande attenzione in quanto possono causare incomprensioni con il paziente. È importante che i pazienti che partecipano siano del tutto consapevoli della natura della ricerca e che la consultazione sia una simulazione e non sostituisca una normale consultazione.

Dati dei pazienti

- 19.3 Come descritto in dettaglio al par. 6.1, **negli USA** la normativa sulla privacy della HIPAA conferisce all'individuo diritti sulle informazioni sanitarie che lo riguardano e stabilisce dei limiti sui soggetti che possono accedere a queste informazioni. Le informazioni di carattere sanitario su una persona non possono essere utilizzate o condivise con nessuno per scopi non di carattere sanitario, se non con i soci (*business associate*) del soggetto coperto (*covered entity*) senza il permesso scritto della persona (anche se esistono alcune particolari eccezioni). Non si applicano invece restrizioni all'uso delle informazioni sanitarie protette qualora siano state deidentificate secondo gli standard della normativa sulla privacy. La deidentificazione dei dati può avvenire in due modi. Il metodo del "safe harbor" è eliminare tutti i 18 elementi identificativi elencati al capitolo 164.514 (b)(2) del regolamento:

- (A) Nomi
- (B) Tutte le aree geografiche di dimensione inferiore a quella di uno stato, che sono identificate da indirizzo stradale, città, contea, distretto, codice di avviamento postale (CAP) o i loro equivalenti geografici, ad eccezione delle prime tre cifre del CAP se, in base ai dati resi attualmente disponibili dal Bureau of the Census (Ufficio Censimento): (1) L'unità geografica costituita combinando tutti i codici CAP con le stesse prime tre cifre annovera una popolazione di più di 20.000 persone e (2) Le prime tre cifre del singolo CAP di tutte queste unità geografiche con una popolazione di 20.000 soggetti o meno sono cambiate in 000.
- (C) Tutti gli elementi delle date (eccetto l'anno) per quanto riguarda le date correlate direttamente a un individuo, tra cui data di nascita, di ricovero, di dimissione, di morte, nonché tutte le età superiori a 89 anni e tutti gli elementi della data (tra cui l'anno) indicativi di tale età, eccetto nel caso in cui dette età ed elementi possano essere aggregati in una singola categoria contenente persone novantenni e ultra novantenni.
- (D) Numeri telefonici
- (E) Numeri di fax
- (F) Indirizzi e-mail
- (G) Codice fiscale
- (H) Codice cartella clinica
- (I) Codice assistenza sanitaria
- (J) Numero di conto
- (K) Numero patente/certificato di guida
- (L) Identificatori auto e numeri di serie tra cui numeri della targa
- (M) Numeri di serie e identificatori di dispositivi
- (N) Indirizzi URL
- (O) Indirizzi IP
- (P) Identificatori biometrici tra cui impronte vocali e digitali
- (Q) Immagini fotografiche complete e qualsiasi immagine comparabile
- (R) Qualsiasi altro numero di identificazione, caratteristica o codice unico.

La seconda opzione è avvalersi di un tecnico statistico qualificato che stabilisca che il rischio dell'uso delle informazioni per identificare il soggetto è molto contenuto.

www.hhs.gov/ocr/privacy/index.html Agosto 2009

Sintesi della normativa sulla privacy HIPAA, U.S. Department of Health & Human Services, edocket.access.gpo.gov/cfr_2002/octqtr/pdf/45cfr164.514.pdf Agosto 2009

20 Rispondenti vulnerabili

- 20.1 I rispondenti vulnerabili sono quelli che per qualsivoglia motivo potrebbero essere soggetti, in misura superiore al normale, a uno stress fisico o mentale indotto dall'intera procedura attuata per la ricerca. Alcuni pazienti possono essere considerati rispondenti vulnerabili a causa dell'età, della condizione fisica o mentale. Un rispondente vulnerabile potrebbe essere un soggetto positivo all'HIV o ammalato di cancro, con patologia psichiatrica o handicap fisico.
- 20.2 Se i rispondenti sono considerati vulnerabili, è necessario chiedersi:
- la ricerca di mercato è giustificabile?
 - La natura dei compiti richiesti/ dell'intervista è appropriata?
 - Deve essere presente o reperibile, in caso di necessità, qualcuno che si occupi dell'assistenza della persona?
 - È necessario prevedere degli intervalli o un tempo aggiuntivo?
- 20.3 **Nel Regno Unito** il Mental Capacity Act (legge sui disabili mentali) approvato nell'aprile 2005 e attuato nel 2007 fornisce i codici di condotta inerenti all'ottenimento del consenso alla ricerca da parte di soggetti vulnerabili che non siano in grado di fornirlo autonomamente. La legge permette a un altro adulto, ad es. un parente prossimo o un rappresentante legale, di fornire il consenso al posto del paziente; il consenso non può essere fornito solamente dal medico del paziente. In ogni caso, il ricercatore ha l'obbligo di ritirare il rispondente dallo studio qualora questi mostri segni di disagio o non sia contento di partecipare allo studio.

21 Giovani e bambini

- 21.1 Nelle ricerche condotte con bambini o giovani per "bambino" si intende un soggetto d'età pari o inferiore a 15 anni e per "giovane" un soggetto di 16 o 17 anni. **In Germania**, invece, è considerato "bambino" un soggetto di 13 anni o meno e "giovane" un soggetto d'età compresa tra 14 e 17 anni.
- Nelle ricerche di mercato che coinvolgono bambini o giovani adulti, è considerato "bambino" un soggetto d'età pari o inferiore a 15 anni e "giovane" un soggetto d'età pari a 16 o 17 anni. Tuttavia in **Svezia** sono considerati "bambini" i soggetti di 14 anni d'età o meno, mentre in **Germania**, sono considerati "bambini" i soggetti di 13 anni o meno e "giovani" i soggetti dai 14 ai 17 anni.
- 21.2 Per richiedere la partecipazione del bambino è necessario ottenere il consenso di un adulto responsabile, cioè la persona responsabile della sicurezza e del benessere del medesimo al momento della ricerca. Il consenso del genitore o dell'adulto responsabile (che agisce in loco parentis) deve essere ottenuto prima di realizzare l'intervista di un bambino al di sotto dei 16 anni nelle seguenti circostanze:
- in casa/presso la propria abitazione (intervista telefonica/faccia a faccia),
 - nei corsi di discussioni di gruppo/interviste approfondite,
 - tramite questionari inviati per posta,
 - tramite questionari via Internet,
 - tramite l'invio di e-mail,
 - laddove l'intervistatore e il bambino siano lasciati soli,
 - nei luoghi pubblici, es. per strada/all'interno di un negozio/luoghi centrali a meno che il bambino non abbia almeno 14 anni, nel qual caso le interviste possono essere effettuate senza il consenso del genitore o dell'adulto responsabile.

- 21.3 È necessario anche che il bambino dia il proprio esplicito consenso e che gli sia data la possibilità di esprimere il proprio accordo o rifiuto a partecipare. Quando la ricerca è condotta via Internet, nella fase della richiesta delle informazioni personali deve comparire un avviso che informi i bambini della necessità di dare il proprio consenso.
- 21.4 I dettagli sulla persona che rilascia il consenso (nome e ruolo) devono essere registrati.
- 21.5 L'EphMRA raccomanda che non siano effettuate ricerche on-line che coinvolgano bambini al di sotto di 14 anni.
- 21.6 Per quanto riguarda le ricerche eseguite attraverso Internet, quando è noto (o dovrebbe essere ragionevolmente noto) che vi sia la probabilità che tutti o la maggior parte dei rispondenti abbiano meno di 16 anni, deve essere loro chiesta l'età prima di qualsiasi altra informazione personale. Se l'età indicata è inferiore a 16 anni, il bambino non deve fornire altre informazioni di carattere personale prima che sia stato ottenuto e verificato il consenso necessario da parte di un genitore o di un adulto responsabile.
- 21.7 **Negli USA** i ricercatori devono rispettare il COPPA (Children's Online Privacy Protection Act, Provvedimento per la protezione della privacy on-line dei minori). Questa normativa federale si applica alla raccolta on-line di informazioni personali su bambini d'età inferiore a 13 anni. Le norme identificano nel dettaglio quali sono i dati che il gestore di un sito web deve includere nella normativa sulla privacy, quando e come richiedere a un genitore un consenso verificabile e quali sono le responsabilità di un gestore nella protezione della privacy e sicurezza on-line dei bambini.
Appendice B del Code of Marketing Research Standards MRA (codice sugli standard della ricerca marketing) How to comply with the Children's Online Privacy Protection Bill Ago 2009 (Ottemperanza con le disposizioni sulla protezione della privacy on-line dei bambini)
www.coppa.org/comply.htm Agosto 2009
www.ftc.gov/kidzprivacy Agosto 2009
- 21.8 Ai bambini non devono essere richieste informazioni personali su altri, a meno che ciò non sia fatto per ottenere il consenso dal genitore/adulto responsabile. Laddove si ricerchi il consenso, può essere preferibile porre alcune domande di classificazione al genitore/adulto responsabile invece che al bambino/giovane.
- Sul sito web deve comparire un avviso per il genitore/adulto responsabile che in alternativa può essere inviato via e-mail, in cui si richiede il consenso dell'adulto alla partecipazione del bambino alla ricerca di mercato via Internet. L'ESOMAR fornisce linee guida sul contenuto che si raccomanda di inserire in tale avviso.
www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&Guideline-Conducting_research_using_Internet.pdf, page 15. Agosto 2009
- 21.9 Nessuno studio può richiedere a un bambino di fare qualcosa che non sia ritenuto legale per la sua età.
- 21.10 Il linguaggio utilizzato nei questionari deve essere adatto alla fascia d'età degli intervistati.
- 21.11 Valutare la necessità della presenza di un genitore/adulto responsabile durante il fieldwork. Si raccomanda che, durante l'intervista di un bambino presso la sua abitazione, sia presente un genitore/adulto responsabile, non necessariamente nella stanza, ma in casa.
- 21.12 Nel caso in cui ai bambini/giovani debba essere chiesto di prendere parte sotto qualsiasi forma a test su un dispositivo o un prodotto, i ricercatori devono fare particolare attenzione per garantire che:
- i prodotti/dispositivi siano sicuri da maneggiare o consumare,
 - il bambino/giovane non soffra di alcuna particolare allergia.
 - L'EphMRA raccomanda che nelle ricerche condotte con i bambini non siano effettuate prove con farmaci attivi.

- 21.13 Le bevande/cibi offerti devono essere adatti alla fascia d'età ed è necessario cercare di evitare qualsiasi prodotto che possa causare reazioni allergiche.
- 21.14 Il ricercatore deve accertarsi che l'adulto responsabile conosca tutti i dettagli del luogo in cui viene effettuata la ricerca, il nome del moderatore, l'orario in cui si concluderà, ecc.
- 21.15 Laddove vengano corrisposti incentivi, questi devono essere adatti e accettabili per l'età del bambino/giovane e adeguati al compito richiesto.
- 21.16 Il ricercatore deve assumersi la responsabilità di ricondurre dai propri genitori in maniera sicura il bambino/giovane dopo una discussione di gruppo o un'intervista approfondita oppure predisporre che sia ricondotto a casa in maniera altrettanto sicura.
- 21.17 Gli intervistatori che avranno il contatto con i bambini devono essere controllati in relazione ai database locali/nazionali, secondo la prassi vigente in ogni paese.

www.mrs.org.uk/standards/downloads/revise/active/children_young_people_mar06.pdf Agosto 2009

www.esomar.org/uploads/pdf/ESOMAR_Codes&Guideline-Conducting_research_using_Internet.pdf Agosto 2009

22 Opinione leader, sperimentatori nell'ambito di studi clinici e membri di comitati consultivi

- 22.1 Quando sono reclutati rispondenti che abbiano un rapporto pre-esistente con l'azienda, ad es. sperimentatori, opinion leader o membri di comitati consultivi, è accettabile che l'invito iniziale a partecipare alla ricerca di mercato provenga dall'azienda cliente.
- 22.2 Normalmente uno dei responsabili della divisione clinica o marketing fornirà per iscritto le seguenti informazioni, ovvero una descrizione di:
- finalità dell'azienda nell'intraprendere la ricerca di mercato (ad es., ottenere riscontri sulle prestazioni di un nuovo farmaco sperimentale dal punto di vista clinico),
 - motivazioni della scelta dei rispondenti (esperienza personale con il farmaco, applicazione del medesimo in campo terapeutico),
 - credenziali del ricercatore/agenzia di ricerche di mercato che si occuperà dello studio e nomi/info di contatto del personale che condurrà l'intervista,
 - procedura di selezione dei pazienti della sperimentazione da includere nello studio (attraverso l'analisi delle cartelle o interviste) , se necessario.

23 Medici e altri professionisti del settore sanitario

- 23.1 In alcuni paesi è possibile che sia necessaria l'approvazione delle associazioni professionali o di datori di lavoro (degli operatori sanitari dipendenti) affinché i propri membri/dipendenti prendano parte a indagini finalizzate a ricerche di mercato.

24 Soggetti pagatori e influenzatori

- 24.1 Data la natura potenzialmente sensibile delle discussioni con i pagatori e gli influenzatori, è necessario fare particolare attenzione per garantire il rispetto del loro ruolo professionale e che non subiscano pressioni per fornire informazioni non opportune.

Far riferimento alle linee guida riportate nel capitolo 13 - Argomenti sensibili (13.3, 13.4 e 13.5).

G Reclami e procedura relativa

- 25.1 Le violazioni del codice di condotta e i reclami saranno investigati in prima istanza dall'Ethics Group (Gruppo tematiche etiche) dell'EphMRA e se necessario le questioni/reclami trattati da EphMRA saranno trasmessi alle pertinenti autorità regolatorie, a seguito di cui potranno essere attuati provvedimenti disciplinari.
- 25.2 In caso di violazione della direttiva sulla protezione dei dati, può essere avviata una procedura da parte dell'organismo competente a livello nazionale, ad es. nel Regno Unito, dall'Information Commissioner's Office.

Glossario dei termini chiave

Agenzia – qualsiasi individuo, organizzazione o dipartimento, incluso qualsiasi soggetto appartenente alla stessa organizzazione del cliente che sia responsabile per, o agisca come, fornitore di tutto o parte del progetto inerente alla ricerca di mercato.

Anonimato - ha due interpretazioni:

- non divulgazione dell'identità del cliente,
- protezione dell'identità del rispondente.

Badante/Assistente domiciliare – Professionisti o familiari/amici non retribuiti che forniscono assistenza a soggetti che a causa di malattia o disabilità richiedono supporto; questo tipo di assistenza può essere di tipo medico o non medico.

Ricerca riservata– progetti di ricerca eseguiti a scopo di ricerca di mercato che non rivelano dati personali a un livello di identificabilità.

Consenso - il consenso accordato da un soggetto, liberamente e in maniera informata, alla partecipazione a una ricerca di mercato e all'elaborazione dei propri dati personali.

Consulente - qualsiasi individuo o organizzazione che fornisca servizi per la ricerca. Per lo svolgimento della ricerca i consulenti possono anche ricoprire il ruolo di subappaltatori.

Controllore dei dati – Soggetto che da solo, insieme ad altri o in comune con altri, determina le modalità e gli scopi per cui tutti i dati personali sono elaborati ed è responsabile di garantire l'ottemperanza alle disposizioni legislative in materia di protezione dei dati.

Dominio pubblico – Informazioni pubblicate e generalmente accessibili o disponibili al pubblico, contenuti che non sono di proprietà o controllati da alcuno, proprietà intellettuale non protetta da brevetti o diritti di autore che nel contesto della ricerca di mercato si riferiscono complessivamente a informazioni liberamente disponibili, senza restrizioni di sorta.

Elaboratore dei dati – Qualsiasi soggetto (eccetto i dipendenti del Controllore dei dati) che elabora i dati per conto del Controllore dei dati.

Identità - l'identità di un rispondente che, oltre al suo nome e/o indirizzo, include qualsiasi altra informazione che offra una ragionevole possibilità di identificarne l'identità da parte di chiunque riceva le informazioni.

Intervistatore - la persona che raccoglie i dati dai rispondenti per scopi di ricerca di mercato.

Luogo pubblico - un luogo che gode di libero accesso e in cui un individuo può ragionevolmente attendersi di essere osservato e/o ascoltato casualmente da altre persone (*ad es.* in un negozio o per strada).

Documentazione - qualsiasi appunto, proposta, questionario, dato d'identificazione del rispondente, lista di spunta, scheda di registrazione, film o registrazione audio o audio - visiva, tabelle o stampe al computer, disco EDP o altro mezzo di archiviazione, formula, diagramma, rapporto, ecc., attinente al progetto di ricerca di mercato, sia completo sia parziale. Comprende la documentazione prodotta dal cliente e dal ricercatore.

- La documentazione principale è il materiale più completa su cui è basato il progetto e che include non solo i dati originali, ma qualsiasi cosa necessaria alla loro stessa valutazione, ad es. i documenti relativi al controllo della qualità.
- La documentazione secondaria è costituita da qualsiasi altro tipo di documentazione sul rispondente e i risultati della ricerca.

Reclutatore - la persona che individua e invita i rispondenti a partecipare alla ricerca di mercato.

Dati sensibili - le informazioni personali riguardanti razza ed etnia del rispondente, opinioni politiche, fede religiosa di natura simile, appartenenza a un sindacato, stato di salute fisica e mentale, abitudini sessuali, perpetrazione o supposta perpetrazione di un reato o conseguenze di un reato commesso e relativi esiti.

Materiale di stimolo - materiale mostrato o descritto o letto a un rispondente durante il fieldwork.

Subappaltatore - qualsiasi individuo o organizzazione che abbia una parte in un progetto di ricerca (come il fieldwork) e che riceva istruzioni dal ricercatore.

Trasparenza – garanzia che i soggetti comprendano in maniera inequivocabile e molto chiara lo/gli scopo/i della raccolta dei dati e la modalità del loro utilizzo.

Per un approfondimento dei termini e delle definizioni del lessico consultare l'EphMRA's Lexicon - A pocket guide to pharmaceutical marketing and market research terms and definitions
<http://www.ephmra.org/PDF/Lexicon%20Final%20Jan%202005.pdf>

Fonti

Francia

- ASOCS Charte De Pratiques Loyales En Matiere D'Etudes Des Opinions Et Comportments Dans Le Domaine De La Sante
- ASOCS, INFOSTAT & UDA Le Guide Des Relations Entre Laboratoires Et Societes D'Etudes (guida sui rapporti tra laboratori e istituti di ricerca)
- SYNTEC Etudes Marketing & Opinion, Practical Guide to Marketing and Opinion Research Quality (Studi di marketing e sondaggi di opinione, guida pratica alla qualità delle ricerche di mercato e sondaggi di opinione)
- SYNTEC Etudes Marketing & Opinion, Code of Ethical Conduct for Research Using the Internet (Codice di condotta etica delle ricerche via Internet e studi di marketing e sondaggi di opinione)

Germania

- Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e. V. (ADM), (Dichiarazione della Repubblica federale tedesca sul codice internazionale ICC/ESOMAR per la conduzione di ricerche di carattere sociale e di mercato)
- ADM, Linee guida sulla registrazione e osservazione delle discussioni di gruppo e delle interviste qualitative.
- ADM, Standard di garanzia della qualità dei sondaggi on-line 2001
- ADM, Linee guida sulle interviste a personale medico a scopo di ricerca sociale e di mercato
- ADM, Linee guida sulla gestione degli indirizzi nella ricerca sociale e di mercato
- ADM, Linee guida sulla gestione dei database nella ricerca sociale e di mercato
- Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." (FSA) (FSA Codice di condotta sulla collaborazione con gli operatori sanitari)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) (Comportamento etico nella cooperazione delle aziende farmaceutiche coinvolte in attività di ricerca con medici, gruppi di pazienti e altri partner del settore della salute).

Italia

- ASSIRM, Direttiva sulle interviste con personale medico a scopo di ricerca sociale e di mercato e sondaggio rivolti all'opinione pubblica
- Farmindustria, Codice di condotta professionale

Spagna

- Associazione per la ricerca di mercato e sondaggi di opinione (AEDEMO), il Comité de Ética responde: La Ética en el uso del Banco de Datos propio.
- AEDEMO, Protección de Datos e Investigación de Mercados (protezione dei dati e indagini di mercato)
- Farmindustria, Codice di buona pratica per la promozione dei medicinali e i rapporti dell'industria farmaceutica con gli operatori sanitari 2008

Regno Unito

- Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), (Associazione aziende farmaceutiche inglesi), Codice deontologico 2008
- Association for Qualitative Research (AQR), Qualitative Research Recruitment 2002 (Associazione per la ricerca qualitativa - Reclutamento per la ricerca qualitativa)
- British Healthcare Business Intelligence Association (BHBIA), Linee guida etiche e legali 2009
- British Standards ISO/DIS 20252 Market, opinion & social research (Standard ISO/DIS 20252, Ricerche di mercato, sociali e sondaggi di opinione, Termini, definizioni e requisiti del servizio 2005)
- Market Research Society (MRS), Administering Incentives and Free Prize Draws (Corresponsione di incentivi ed estrazioni libere di premi) 2008
- MRS, Guida di base 1998 al Data Protection Act del 2002, (Legge sulla protezione dei dati)
- MRS, Codice di condotta aggiornato 2005
- MRS, Conduzione di ricerche con bambini e giovani, 2006
- MRS, Data Protection Act 1998 & Market Research (Normativa sulla protezione dei dati e ricerca di mercato): Guida per i membri MRS 2003
- MRS, Guidelines on the Privacy and Electronic Communications Regulations (Linee guida sulla normativa per la comunicazione in forma elettronica e sulla privacy) 2003
- MRS, Internet Research Guidelines 2006 (linee guida per la ricerca su Internet)
- MRS, Qualitative Research Guidelines including Observational and Ethnographic Research 2006 (Linee guida per la ricerca qualitativa ivi compresa la ricerca etnografica e osservazionale)
- MRS, Questionnaire Design Guidelines 2006 (Linee guida per l'impostazione del questionario)
- MRS, Use of Predictive Diallers 2008 (Uso dei predictive dialler)
- MRS, Using Research Techniques for Non-Research Purposes 2007 (Utilizzo delle tecniche di ricerca per scopi non di ricerca)
- Office of Information Commissioner (ICO), Data Protection Act Factsheet (Disposizioni sulla protezione dei dati)

Europa

- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Codice sulla promozione dei farmaci da prescrizione rivolta a e sulla comunicazione con gli operatori sanitari, 2007
- European Society for Opinion and Marketing Research (ESOMAR), Conduzione di ricerche di mercato e sondaggi di opinione tramite Internet, 2005
- ESOMAR, Conduzione di ricerche tramite sondaggi attraverso il telefono cellulare 2010
- ESOMAR, How to Commission Research 2001 (Come commissionare la ricerca)
- ESOMAR, International Code of Marketing and Social Research Practice 2007 Codice internazionale di condotta delle ricerche di marketing e sociali
- ESOMAR, Maintaining the Distinctions between Market Research & Direct Marketing 2001 (Come mantenere la distinzione tra ricerca di mercato e direct marketing)
- ESOMAR Passive Data Collection, Observation and Recording 2008 (Guida alla registrazione, osservazione e raccolta di dati passiva)
- ESOMAR, Pharmaceutical Market Research 1997 (La ricerca di mercato in ambito farmaceutico)
- ESOMAR, Tape and Video-recording & Client Observation of Interviews & Group Discussions 1996 (Registrazioni video e su nastro e osservazione del cliente nelle interviste e nelle discussioni di gruppo)

USA

- Children's Online Privacy Protection Act (COPPA) (Disposizioni per la protezione della privacy dei bambini on-line)
- Linee guida CASRO (Council of American Survey Research Organisations), Code of Standards and Ethics for Survey Research (Codice degli standard e dell'etica della ricerca di mercato)
- Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (Disposizioni per la trasferibilità e responsabilità relativa all'assistenza sanitaria)
- Marketing Research Association (MRA), Code of Marketing Research Standards 2007 (Codice relativo agli standard delle ricerche di marketing della MRA)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), Code on Interactions with Healthcare Professionals (Codice di interazione con gli operatori sanitari)

Appendici

California

La legge richiede che le aziende farmaceutiche che operano in California adottino programmi di compliance completi, ovvero in accordo con il "Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers" (Guida al programma di compliance per le aziende farmaceutiche) sviluppato dal Department of Health and Human Services Office of Inspector General (OIG) americano. Il programma di compliance include le prassi per l'adesione al "Code on Interaction with Healthcare Professionals" (Codice per l'interazione con gli operatori sanitari) della Pharmaceutical Research and Manufacturers of America's (PhRMA) (Associazione americana dei produttori e ricercatori in ambito farmaceutico).

La legge richiede che ogni azienda farmaceutica stabilisca all'interno del proprio programma di compliance uno specifico limite annuo in dollari per quanto riguarda omaggi, materiale promozionale o articoli o attività prodotte dall'azienda o altrimenti fornite a un medico o a un operatore sanitario secondo quanto disposto dal "Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers" e dal "Code on Interactions with Health Care Professionals".

I limiti descritti non si applicano:

- ai campioni di farmaci offerti ai medici e agli operatori sanitari per essere distribuiti gratuitamente ai pazienti, al supporto finanziario, ai forum di educazione continua in medicina e al supporto finanziario per le borse di studio educazionali, se tale sostegno è fornito in maniera conforme al programma di compliance dell'OIG e al codice PhRMA.
- Per i pagamenti effettuati per legittimi servizi professionali forniti da un medico od operatore sanitario tra cui, ma non limitatamente a, la consulenza, non sono previsti limiti a patto che il pagamento non superi il valore di mercato appropriato dei servizi resi e i pagamenti siano effettuati in conformità con il programma di compliance OIG e il codice PhRMA.

Distretto di Columbia

La legge richiede che i produttori e i responsabili dell'etichettatura del farmaco divulghino e conservino rapporti annuali su tutti i costi di commercializzazione dei farmaci su prescrizione, con l'eccezione di alcuni casi. Tali rapporti specificheranno il valore, la natura, lo scopo e la ricevuta delle spese per:

- tutto il materiale pubblicitario, di marketing e promozione diretta.
- Per quanto attiene tutte le persone o i soggetti autorizzati a fornire servizi sanitari all'interno dello stato, il rapporto specificherà il costo di:
 - programmi informativi ed educazionali,
 - alimenti, forme di intrattenimento, omaggi di valore superiore a € 18 circa,
 - viaggi e spostamenti e
 - campioni di prodotti, a eccezione dei campioni gratuiti per i pazienti.

Non è richiesta la compilazione di un rapporto per:

- spese di marketing pari o inferiori a circa €18 al giorno per soggetto od operatore sanitario,
- compenso o rimborso equo per spese correlate a uno studio clinico "bona fide" su un vaccino, una terapia, un trattamento o un'indicazione nuova,
- borse di studio o rimborsi per spese dovute alla partecipazione a importanti seminari o conferenze inerenti l'elaborazione di linee di condotta, su temi scientifici o educazionali organizzate da un'associazione professionale o specialistica a carattere nazionale o regionale, se il ricevente è scelto dall'associazione che sponsorizza la conferenza o il seminario e
- spese associate alle pubblicità di attività promozionali acquistate per un mercato nazionale o regionale che includano la pubblicità all'interno del Distretto, qualora la parte dei costi relativa o diretta al Distretto non possa essere ragionevolmente allocata, distinta, stabilita o altrimenti estrapolata.

Maine

Nel 2003, il Maine ha approvato LD 254/H 209 che richiede ai produttori e ai responsabili dell'etichettatura dei farmaci su prescrizione di compilare dei rapporti annuali per il Department of Human Services che specifichino il "valore, la natura, lo scopo e le spese del ricevente" per:

- A. tutte le spese pubblicitarie.
- B. per quanto riguarda tutte le persone e i soggetti autorizzati a fornire assistenza sanitaria all'interno dello stato, il costo di:
 - 1. programmi informativi o educazionali,
 - 2. alimenti, forme di intrattenimento, omaggi di valore superiore a € 18 circa,
 - 3. viaggi e spostamenti e
 - 4. campioni di prodotti, ad eccezione dei campioni gratuiti per i pazienti.
- C. il costo aggregato di tutti i dipendenti o personale a contratto del produttore o del responsabile dell'etichettatura del farmaco, coinvolti in forma diretta o indiretta nelle attività di promozione e pubblicità sopra elencate, tra cui tutte le forme di pagamento dei dipendenti all'interno dello stato. Esenzioni: spese pari e inferiori a €18 circa; compenso o rimborso di spese sostenute per attività svolte nell'ambito di studi clinici "bona fide" e borse di studio e spese sostenute per la partecipazione a conferenze su elaborazione di politiche o temi educazionali se il partecipante è stato scelto dall'organizzazione sponsor.

Nel 2005, il Maine ha approvato tre leggi sul marketing farmaceutico e la pubblicità diretta al consumatore:

LR 487/LD 1618: proibisce alle aziende farmaceutiche di fare pubblicità in televisione, alla radio o sulla stampa a meno che il materiale non sia conforme a quanto predisposto dalle linee guida federali. Include il requisito inerente agli studi clinici per cui i produttori sono tenuti a pubblicare sul sito web del National Institutes of Health federale o su un altro sito web accessibile al pubblico, informazioni su ogni trial clinico che ogni produttore abbia condotto o sponsorizzato a partire dal 15 ottobre 2002. Prevede inoltre una multa per i produttori di farmaci su prescrizione che facciano pubblicità all'interno dello stato per il mantenimento del database delle sperimentazioni cliniche.

LR 1703/LD 1539: limita le informazioni sui prezzi che un produttore di farmaci deve comunicare allo stato, il prezzo medio praticato dal produttore e il prezzo migliore come stabilito dalla legge federale. Cancella le istruzioni sul calcolo di altri dati sulla determinazione dei prezzi dei farmaci e la richiesta di descrivere la metodologia di calcolo dei prezzi riportati. Rafforza infine la tutela della riservatezza garantita alle informazioni comunicate.

LR 1703/LD 1541: ritarda l'implementazione della scadenza per la compilazione dei rapporti sulle attività di marketing svolte dai produttori di farmaci. Chiarisce che il Department of Health and Human Services può divulgare tali informazioni a un soggetto che fornisca servizi al dipartimento in conformità con le leggi che richiedono tali rapporti, ma specifica che tale divulgazione non modifica lo stato di riservatezza delle informazioni.

Massachusetts

Nel 2009, il Massachusetts ha approvato la normativa che ha stabilito un codice di condotta per i produttori di dispositivi medici e di farmaci ("Codice di condotta"). Il Codice di condotta è stato implementato allo scopo di prevenire indebite influenze da parte dei produttori di farmaci e di dispositivi medici sugli operatori sanitari. La normativa richiede che i produttori di farmaci e di dispositivi medici (a) attuino determinate politiche inerenti ai dati del prescrittore identificato non relativi al paziente, (b) adottino un codice di condotta che proibisca determinate attività e (c) divulghino determinati rapporti di carattere finanziario tra l'azienda e i riceventi nascosti.

Codice di condotta

Il Codice di condotta proibisce:

- pagamenti per articoli destinati ad attività ricreative o di intrattenimento di qualsiasi valore,
- pagamenti di qualsiasi genere inclusi contanti o equivalente a contanti effettuati in forma diretta o indiretta salvo per compenso di servizi resi in bona fide,
- donazione, in forma diretta o indiretta, di qualsiasi elemento tangibile a prescindere dal valore (inclusi articoli quali penne, tazze da tè, cartoline omaggio ecc.) se non per compenso di servizi resi in bona fide,
- qualsiasi sponsorizzazione, borsa di studio, sovvenzione, contratto di consulenza o elemento correlato alla pratica o agli aspetti educazionali per prescrizione, disborso o utilizzo di farmaci su prescrizione, dispositivi medici o biologici.

I pasti sono oggetto di limitazione e in alcuni casi proibiti. In generale, i pasti forniti da chi eroga i servizi sanitari devono essere modesti e occasionali e non possono essere consumati al di fuori dello studio/ambulatorio del medico o dell'ospedale. Il Codice di condotta vieta pasti che:

- siano offerti nel contesto di un evento ricreativo o di intrattenimento,
- siano offerti senza informazioni descrittive da parte dell'azienda,
- siano offerti al coniuge di un operatore sanitario o a un altro ospite.

Il Codice di condotta proibisce il pagamento, in forma diretta o indiretta, delle spese associate a qualsiasi evento ECM, qualsiasi evento scientifico o conferenza educazionale o professionale di terze parti. Tali spese escludono:

- viaggi, alloggio, pasti o altre spese di carattere personale,
- il compenso per il tempo trascorso all'evento,
- la sponsorizzazione o il pagamento di eventi ECM che non sia conforme agli Standards for Commercial Support stabiliti dall' Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME) (Comitato per l'accreditamento degli eventi di educazione continua in medicina) o da un organismo equivalente.

I pagamenti consentiti includono:

- il compenso o il rimborso a favore di un professionista del settore sanitario che rivesta il ruolo di relatore o che fornisca servizi effettivi e sostanziali come organizzatore del gruppo di relatori o consulente per il programma accademico di un evento ECM o di un evento simile, a patto che il pagamento:
 - sia ragionevole,
 - sia equo secondo gli standard di mercato e
 - sia conforme ai parametri standard stabiliti per i contributi finanziari dall'ente d'accreditamento competente.
- La sponsorizzazione o il pagamento per conferenze educazionali o scientifiche di terze parti o per incontri professionali, che siano corrisposti direttamente agli organizzatori.

Divulgazione delle informazioni di carattere finanziario

A partire dal 1 luglio 2010 e poi a cadenza annuale il giorno 1 luglio o prima di detto giorno per tutti gli anni a venire, ogni azienda produttrice di dispositivi medici e farmaci deve rendere noto il valore, la natura, lo scopo e il ricevente di ogni ammontare, pagamento, sussidio o altro tipo di dono economico del valore di almeno €74 circa, che l'azienda eroghi in forma diretta o attraverso i propri agenti a qualsiasi persona autorizzata a

prescrivere, dispensare o acquistare farmaci su prescrizione, dispositivi medici oppure biologici all'interno del Commonwealth in associazione con le attività di marketing e vendita dell'azienda.

Ai fini del computo della soglia dei €25, tariffe, pagamenti, emolumenti e altri doni di carattere economico relativi a transazioni e eventi separati, saranno calcolati in base alla transazione individuale e non saranno aggregati. Le aziende produttrici di farmaci o dispositivi medici non eviteranno che tariffe, pagamenti, emolumento e altri doni economici a favore di operatori sanitari si sottraggano alle necessità di rapporto imposte dalla legge.

Tutte le informazioni fornite secondo dette disposizioni finalizzate alla divulgazione saranno pubblicate su un sito web accessibile al pubblico su cui è possibile effettuare ricerche.

Minnesota

Nel 1993, lo stato del Minnesota ha approvato la legge che proibisce ai produttori o distributori di farmaci all'ingrosso e ai loro agenti di fare omaggi di valore agli operatori sanitari. Dagli "omaggi" sono esclusi:

1. campioni di farmaci forniti a un prescrittore per uso professionale per la distribuzione gratuita ai pazienti,
2. articoli con un prezzo al pubblico totale combinato, in qualsiasi anno del calendario, non superiore a €18 circa,
3. pagamento allo sponsor di una conferenza medica, di una riunione di carattere professionale o di altro programma educativo, a patto che il pagamento non sia fatto direttamente al medico/operatore sanitario e sia utilizzato unicamente per scopi educativi bona fide,
4. onorari e pagamenti equi per le spese ragionevoli sostenute dal professionista che opera tra i relatori di un meeting o di una conferenza di carattere educativo o professionale,
5. compenso per sostanziali servizi di consulenza o di carattere professionale di un operatore sanitario connessi a un autentico progetto di ricerca,
6. pubblicazioni o materiale educativo, oppure
7. stipendi o altri doni corrisposti ai dipendenti.

Vermont

Nel 2009, lo stato del Vermont ha approvato una legge più restrittiva sul marketing farmaceutico, eliminando la possibilità per i medici di ricevere omaggi dall'industria. La legge stabilisce l'illegalità per qualsiasi produttore di un prodotto prescritto o per qualsiasi distributore all'ingrosso di dispositivi medicali o per qualsiasi agente dei medesimi, di offrire o fare omaggi a soggetti erogatori di prestazioni sanitarie.

Per "omaggi" s'intende:

- qualsiasi oggetto di valore fornito gratuitamente,
- qualsiasi pagamento, alimento, intrattenimento, viaggio, iscrizione, anticipo, servizio o qualsiasi altra cosa di valore fornita a un operatore sanitario a meno che:
 - non sia una spesa consentita secondo i termini dello statuto,
 - l'erogatore del servizio sanitario rimborsi il costo in considerazione del valore di mercato adeguato.

Le "spese ammesse" includono:

- pagamento allo sponsor per un seminario o una conferenza essenziale per l'elaborazione di linee di condotta, su temi a carattere scientifico, medico o educativo, a patto che:
 -)i) il pagamento non sia effettuato direttamente al soggetto erogatore della prestazione sanitaria,
 - (ii) i fondi siano utilizzati unicamente a scopi educazionali in bona fide e
 - (iii) l'intero contenuto del programma sia obiettivo, svincolato dal controllo dell'industria e non promuova prodotti specifici.
- Gli onorari e il pagamento delle spese per un operatore sanitario che faccia parte del gruppo di relatori di un seminario o di una conferenza di rilevanza finalizzata all'elaborazione di politiche, su temi di carattere scientifico, medico, educativo in bona fide a patto che:
 - (i) vi sia un espresso contratto inerente alle specifiche attività svolte nell'ambito dell'iniziativa che siano pertanto limitate agli aspetti medici e non prevedano alcuna attività di marketing,
 - (ii) il contenuto della presentazione, tra cui diapositive e materiale scritto, sia stabilito dall'operatore sanitario,
- riguardino uno studio clinico in bona fide,
- riguardino un progetto di ricerca che costituisca un'indagine sistematica, concepito per sviluppare o contribuire al patrimonio di conoscenze generale e possa essere ragionevolmente considerato di interesse o valore significativo per scienziati o operatori sanitari che lavorano nello specifico settore oggetto dell'indagine,
- riguardino il pagamento o il rimborso per le spese ragionevoli, tra cui quelle di alloggio e viaggio, necessarie alla formazione tecnica di singoli operatori sanitari sull'uso di un dispositivo medico qualora l'impegno a corrispondere tali spese e l'ammontare o le categorie delle spese medesime da pagare siano dettagliate in un accordo scritto tra l'erogatore del servizio sanitario e il produttore,
- riguardino royalty e diritti di concessione corrisposti a soggetti erogatori di prestazioni sanitarie per diritti contrattuali all'uso o all'acquisto di una scoperta brevettata o altrimenti legalmente riconosciuta per la quale l'erogatore del servizio sanitario detiene diritti di proprietà,
- altre tariffe, pagamenti, emolumenti o altri doni di carattere economico forniti da un produttore di prodotti prescritti a un equo valore di mercato.

West Virginia

Lo stato del West Virginia ha applicato una legge che richiede vengano riferite le spese pubblicitarie inerenti ai farmaci. La legge richiede che i costi per la pubblicità relativa a farmaci su prescrizione, in base a dati nazionali aggregati, siano riferiti nel dettaglio allo stato da parte di tutti i produttori e i responsabili dell'etichettatura del farmaco su prescrizione distribuito nello Stato che impiega, dirige o utilizza rappresentanti marketing. Non sono interessati da tali disposizioni sulla divulgazione:

- tutti i campioni gratuiti di farmaci su prescrizione destinati a essere distribuiti ai pazienti,
- tutti i pagamenti per rimborsi o compensi equi per spese connesse a una sperimentazione clinica bona fide, oppure
- l'intera borsa di studio o altro sostegno finanziario per studenti di medicina, specializzandi e praticanti per la partecipazione a importanti conferenze di elaborazione delle politiche, su temi di carattere educativo o scientifico tenute da associazioni nazionali, regionali o specialistiche o professionali qualora il destinatario della borsa di studio o di altra forma di sostegno sia selezionato dall'associazione.

La US Marketing Research Association fornisce un "Respondent Bill of Rights" (Carta dei diritti del rispondente) che illustra nel dettaglio i diritti del rispondente durante l'intervista www.mra-net.org/rq/practices.cfm?ID=bill
Agosto 2009

Respondent Bill of Rights (Carta dei diritti del rispondente)

I vostri diritti nel momento in cui rispondete a un'intervista:

la vostra partecipazione a un legittimo sondaggio d'opinione è per noi molto importante e teniamo in grande considerazione le informazioni che ci fornite. Pertanto, il nostro sarà un rapporto fondato sul rispetto e la considerazione, basato sulle prassi descritte di seguito:

- la vostra privacy e la privacy delle vostre risposte sarà rispettata e mantenuta,
- il vostro nome, indirizzo, numero di telefono, e-mail, informazioni personali o risposte individuali non saranno divulgate a nessuno soggetto esterno al progetto di ricerca senza il vostro permesso,
- sarete sempre informati anticipatamente dell'eventuale registrazione audio o video dell'intervista (come nel caso di indagini condotte telefonicamente o di persona), inoltre, vi saranno forniti dettagli sull'uso previsto della registrazione, su richiesta, potrete essere informati della normativa sulla privacy inerente alla vostra partecipazione all'indagine,
- il ricercatore vi comunicherà la sua identità, vi sarà comunicato il nome della società di ricerche e la natura generale del sondaggio,
- non vi sarà venduto alcunché né vi sarà richiesto denaro sotto la parvenza di una ricerca,
- sarete contattati in orari ragionevoli, ma qualora il momento sia inopportuno, potrete chiedere di essere ricontattati in un momento più adatto,
- la vostra decisione di partecipare a un sondaggio, rispondere a specifiche domande, essere ricontattati in un altro momento o interrompere la partecipazione sarà rispettata,
- vi è garantita una condotta della massima professionalità nella raccolta e riferimento delle informazioni da voi fornite.

Accordo per il reclutamento	
Titolo del progetto:	N. del progetto:
Natura del progetto	
Oggetto e scopo dello studio finalizzato a ricerca di mercato:	
Metodologia e approccio	
Fieldwork	
Sede:	Durata:
Data:	Orario d'inizio:
Incentivo	
Tipologia: (ad es., contante, voucher, ecc.)	Importo:
Firma del rispondente	
Firma:	Nome (in stampatello)
Codice numerico del rispondente	
Codice numerico	

Recepimento degli incentivi	
Dettagli del progetto	
Titolo del progetto:	N. del progetto:
Agenzia:	Contatto agenzia:
Fieldwork	
Data:	Orario di inizio:
Sede:	Durata:
Incentivo	
Tipologia d'incentivo: (ad es., contante, voucher, ecc.)	Importo dell'incentivo:
Dichiarazione	
<p>Confermo che le informazioni da me fornite nel corso di questa intervista/discussione di gruppo sono corrette ed esprimono il mio punto di vista sull'argomento.</p> <p>Confermo di aver ricevuto l'incentivo prima indicato in segno di apprezzamento per il mio contributo e il tempo dedicato al progetto.</p>	
Firma del rispondente	
Firma:	Nome (in stampatello)
Codice numerico del rispondente	
Codice numerico	

Permesso del cliente all'accesso del cliente alle registrazioni del fieldwork della ricerca di mercato	
Dettagli del progetto	
Titolo del progetto:	N. del progetto:
Agenzia:	Sede del fieldwork:
Data del fieldwork:	Orario d'inizio del fieldwork:
Dichiarazione	
<p>Sono consapevole che _____ (nome dell'azienda) accederà alle registrazioni dell'intervista/discussione di gruppo realizzata per questa ricerca di mercato.</p> <p>Sono consapevole che lo/gli scopo/i dell'azienda che ha diritto a tale accesso è:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Le persone appartenenti all'azienda che ascolteranno o visualizzeranno le registrazioni ricopriranno i seguenti incarichi/ruoli:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>E la/le registrazione/i sarà custodita in maniera sicura di: _____</p> <p>Sono consapevole che tutti coloro che ascolteranno o visualizzeranno la registrazione dovranno rispettare la riservatezza di tutte le informazioni scambiate attraverso le interviste/discussioni di gruppo realizzate per la ricerca di mercato e che non sarò oggetto di alcun tentativo di vendita in conseguenza dell'accesso dell'azienda a detta registrazione.</p>	
Firme	
Firma del rispondente:	Nome (in stampatello)
Firma dell'agenzia:	Nome (in stampatello)
Codice numerico del rispondente	
Codice numerico	

Accordo con il cliente per la tutela della riservatezza delle registrazioni del fieldwork della ricerca di mercato	
Dettagli del progetto	
Titolo del progetto:	N. del progetto:
Agenzia:	Sede/i del fieldwork:
Data/e del fieldwork:	Orario/i d'inizio del fieldwork:
Azienda cliente committente	
Dichiarazione	
<p>Per conto dell'azienda cliente committente confermo che la/le registrazione/i del fieldwork della ricerca di mercato inerente allo studio di cui sopra sarà/saranno utilizzata/e per il/i seguente/i scopo/i:</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p>Le uniche persone appartenenti all'azienda che ascolteranno o visualizzeranno le registrazioni ricopriranno i seguenti incarichi/ruoli:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p>E la/le registrazione/i sarà sotto la custodia sicura di: _____</p>	
<p>Per conto dell'azienda cliente committente sono in grado di confermare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> – coloro che ascolteranno o visualizzeranno la registrazione rispetteranno la riservatezza di tutte le informazioni scambiate attraverso le interviste/discussioni di gruppo realizzate per la ricerca di mercato – Non sarà effettuato alcun tentativo di vendita nei confronti dei rispondenti in conseguenza dell'accesso dell'azienda a detta registrazione. – Non sarà effettuato alcun tentativo di cancellare l'anonimizzazione – Le registrazioni saranno distrutte o restituite all'agenzia appena necessario. 	
Firme	
Firma dell'azienda:	Nome (in stampatello)
Firma dell'agenzia:	Nome (in stampatello)

Accordo con l'osservatore	
Dettagli del progetto	
Titolo del progetto:	N. del progetto:
Agenzia:	Contatto agenzia:
Sede del fieldwork:	Data del fieldwork:
	Orario del fieldwork
Dichiarazione	
Sono consapevole della necessità da parte mia di conoscere e aderire alle linee guida per gli osservatori stabilite dall'EphMRA.	
Firma dell'osservatore	
Firma:	Nome (in stampatello)

Linee guida per l'osservatore

Gli osservatori del cliente devono essere presentati in maniera aperta e chiara ai rispondenti. L'effettiva identità dell'azienda non deve essere esplicitamente rivelata se non su richiesta del rispondente, e tale richiesta deve essere soddisfatta. Tuttavia, qualora vi sia una probabilità che questa informazione condizioni la discussione, può essere trattenuta fino al termine della sessione. I clienti o i loro subappaltatori, non devono farsi passare per membri dell'agenzia di ricerche di mercato.

Gli osservatori devono accettare di interrompere l'osservazione in presenza di un rispondente a loro noto o riconosciuto, al fine di proteggere il suo anonimato. Se un osservatore è consapevole del fatto che dovrà in seguito avere a che fare con un rispondente, è necessario che si ritiri dall'osservazione. Tuttavia, se i rispondenti sono resi pienamente consapevoli della presenza di un osservatore da loro conosciuto e danno acconsentito alla sua osservazione, questi può prendere parte alla sessione anche se sarà necessario prestare attenzione affinché i rispondenti si sentano completamente a proprio agio 'in tale situazione.

Gli osservatori devono rispettare la riservatezza di tutte le informazioni scambiate nel corso delle interviste/discussioni di gruppo della ricerca di mercato. Essi non devono:

- registrare alcun dato personale o informazioni del rispondente allo specifico scopo di determinare l'identità di un rispondente,
- prendere appunti separati che riportino dati identificabili o effettuare registrazioni che potrebbero essere attribuite a uno specifico rispondente,
- tentare di influenzare la modalità di approccio a qualsiasi rispondente in attività di

Domande frequenti – FAQ

Domanda	Risposta
<p>Fonte dei nominativi dei rispondenti <i>Attualmente stiamo conducendo un progetto di ricerca che prevede il reclutamento di soggetti elencati in un database contenente nominativi di pazienti. Essi sono stati aggiunti al database al momento in cui si sono iscritti a un programma di sostegno al paziente sponsorizzato dall'azienda. Tutti quanti hanno acconsentito a partecipare a una ricerca di mercato al momento del reclutamento. Cosa dobbiamo dire se il paziente vuole sapere dove è stato ottenuto il suo nome?</i></p>	<p>Se al momento del reclutamento o in qualsiasi fase successiva il rispondente desidera sapere come è stato ottenuto il suo nominativo, deve essere informato della fonte ossia deve essergli/le detto che il suo nome proviene da un database di un programma di sostegno dedicato ai pazienti; è possibile citare la fonte senza nominare l'azienda sponsor. Se il rispondente desidera saperlo, gli/le può essere detto qual è l'azienda che sponsorizza la ricerca, ma solo al termine dell'intervista perché queste costituiscono due informazioni distinte.</p>
<p>Imprecisione delle informazioni per il reclutamento <i>Sto reclutando dei rispondenti da un elenco di medici di base fornitomi dal cliente. Alcune delle informazioni contenute nell'elenco risultano inaccurate o false e il cliente insiste per essere informato di quali siano le voci non corrette. Cosa devo fare?</i></p>	<p>Le informazioni sui decessi e gli indirizzi non esatti possono essere riferiti al cliente ma gli indirizzi corretti possono essere dati solo su espresso consenso del rispondente. In futuro per i ricercatori potrebbe essere utile includere nel contratto una clausola che sancisca che non comunicheranno al cliente informazioni su individui o elenchi. La direttiva UE sulla protezione dei dati stabilisce che i dati personali devono essere accurati e aggiornati, pertanto, se vengono rilevate numerose inesattezze, il cliente ha l'obbligo di rivedere le informazioni nella debita maniera.</p>
<p>Accordo per il reclutamento <i>Abbiamo comunicato all'agenzia che si occupa del reclutamento la necessità di ottenere dai consulenti un accordo firmato prima della realizzazione delle interviste faccia a faccia. L'agenzia sostiene che la ricevuta della notifica di lettura della loro e-mail (che indica che il rispondente ha letto i dettagli dell'intervista) è sufficiente a garantire l'ottemperanza all'Articolo 14; questo è corretto?</i></p>	<p>L'Articolo 14 dell'EFPIA e il codice di condotta dell'EphMRA richiedono un contratto o accordo scritto e formato prima dell'inizio della prestazione dei servizi, che specifichi la natura dei servizi forniti e la base su cui sono condotti. Pertanto i membri devono stilare un accordo tra l'agenzia o l'azienda (questa può essere un reclutatore a patto che i servizi da lui forniti siano previsti in un contratto stilato con l'agenzia) e il medico al momento del reclutamento che specifichi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – che il rispondente ha dato il suo consenso a partecipare all'indagine di ricerca di mercato, – l'obiettivo dello studio, – il metodo utilizzato, – la data e l'ora del fieldwork, – la durata prevista e la sede del fieldwork, – la natura e la tempistica del compenso. <p>Una notifica di avvenuta lettura dell'e-mail non è sufficiente a soddisfare questi requisiti.</p>

<p>Accordo per il reclutamento <i>Possiamo stipulare un contratto una tantum per il reclutamento con i componenti del panel (come richiesto dall'Articolo 40 dell'EFPIA) invece che prima di ogni sondaggio, con l'accordo che i membri del panel riceveranno tutte le informazioni richieste sul sondaggio al momento dell'invito?</i></p>	<p>Sì, le agenzie possono stipulare un contratto una tantum per il reclutamento (Articolo 14) dei membri del panel, con l'accordo che essi riceveranno tutte le informazioni richieste al momento dell'invito invece che prima di ogni sondaggio.</p>
<p>Inclusione del nome del prodotto <i>Possiamo testare un profilo di prodotto o materiale di comunicazione con il nome del prodotto oppure che riporti il nome della molecola quando il prodotto non è stato ancora lanciato e non ha ancora ottenuto un'indicazione specifica che sia inclusa nel profilo?</i></p>	<p>L'uso dei nomi di prodotti, della marca o del nome generico non è proibito anche se l'utilizzo del nome deve essere ritenuto necessario a soddisfare gli obiettivi (validi) della ricerca, altrimenti può essere considerato una forma di promozione nascosta. Queste linee guida sono valide tanto per i nomi di marca quanto per i nomi generici sia nelle circostanze di pre- lancio sia in quelle di post-lancio. Se l'impiego del nome è necessario per un'interpretazione completa e adeguata del materiale di stimolo e l'uso di questo materiale è necessario per soddisfare gli obiettivi dello studio, allora è ragionevole fornire il nome. L'utilizzo non necessario dei nomi di marca, un'eccessiva enfasi dei messaggi e delle affermazioni riguardanti il prodotto non è adeguata e potrebbe essere considerata una forma di promozione nascosta.</p>
<p>Osservazione remota <i>I miei clienti possono osservare da lontano i gruppi utilizzando un canale protetto via Internet cui si accede con una password sicura. Il cliente può visualizzare i gruppi ovunque si trovi attraverso il suo computer portatile pertanto è possibile che possa vederli anche qualcun altro. Cosa è necessario fare per garantire la protezione della riservatezza del rispondente?</i></p>	<p>Per prima cosa il rispondente deve essere informato ed essere d'accordo che il gruppo possa essere osservato in questo modo. In secondo luogo il vostro contratto con il cliente che deve effettuare l'osservazione deve prevedere che tutta l'osservazione sia condotta in maniera tale da assicurare che nessun soggetto esterno al team del progetto possa osservare il gruppo.</p>
<p>Uso di clip video <i>Possiamo includere delle clip video del gruppo di pazienti nelle presentazioni dell'agenzia ai clienti e per uso futuro nella rete interna del cliente?</i></p>	<p>Le clip video possono essere mostrate ai clienti solo se esiste un permesso scritto per questo specifico uso da parte di ciascuno dei rispondenti del gruppo prima che inizi la registrazione del video. Qualora i video debbano essere utilizzati successivamente nella rete intranet/interna del cliente, è necessario richiedere un apposito permesso prima o al momento dell'intervista e non dopo, a meno che non disponiate del permesso di ricontattare il rispondente per ottenere un consenso aggiuntivo. L'agenzia deve contemporaneamente ottenere un'assicurazione scritta da parte del cliente per cui l'impiego di tali clip video sarà limitato agli usi specificati ai rispondenti.</p>

Indagini sui reclami

Se viene presentato un reclamo sulle azioni condotte da un'agenzia in uno solo dei paesi che partecipano a uno studio che coinvolge più nazioni, chi se ne deve occupare? L'EphMRA oppure l'organismo nazionale preposto ai controlli sulle ricerche di mercato?

Se il reclamo è stato presentato all'EphMRA, sarà questa a condurre le indagini in merito, se invece il reclamo è stato presentato all'organismo nazionale competente per le ricerche di mercato, questo avrà pieno diritto di portare avanti l'indagine. Si applicano in ogni caso le linee guida nazionali, a prescindere dal fatto che il lavoro sia stato commissionato dal Regno Unito o oltreoceano.

Domande e risposte sulla notifica degli eventi avversi per i ricercatori incaricati di ricerche di mercato nelle aziende farmaceutiche e nelle agenzie di ricerca di mercato.

Domanda	Risposta
<p>1. <i>Perché è necessario che la ricerca di mercato si occupi della notifica degli EA?</i></p>	<p>Un'agenzia di ricerche di mercato, quando riceve la richiesta di interessarsi di un progetto di ricerca ad hoc, opera in veste di agente per conto di un'azienda farmaceutica, tuttavia non è necessariamente vincolata dalla notifica degli EA come parte del contratto, a meno che ciò non sia specificato.</p> <p>Alcuni addetti alla farmacovigilanza richiedono che chiunque lavori per l'azienda notifichi qualsiasi EA rilevato, laddove questo sia direttamente associato a un singolo paziente, il che significa che l'agenzia che si occupa della ricerca di mercato insieme ad altre organizzazioni di cui ci si avvale in maniera simile (agenzie pubblicitarie, CRO, ecc.) debba agire in accordo con le norme di legge applicabili dell'azienda farmaceutica.</p> <p>Detto ciò, esistono numerose aziende che sembrano considerare che le informazioni raccolte tramite le interviste della ricerca di mercato non siano basate su indagini cliniche di carattere scientifico e che le informazioni fornite siano "leggere". Non tutti ritengono che sia necessario imporre questo tipo di segnalazioni alle agenzie che si occupano di ricerche di mercato. Questo è il motivo per cui i pareri al riguardo sono difformi.</p>
<p>2. <i>Cosa devo fare se i dirigenti di un'azienda farmaceutica chiedono che nel caso di un EA segnalato in un paziente a cui è stato somministrato il loro prodotto, siano comunicati solo i nomi dei medici che hanno dato il consenso alla comunicazione del proprio nominativo?</i></p>	<p>L'EphMRA, insieme a molte altre organizzazioni tra cui la BHBlA e l'ABPI nel Regno Unito, crede che non sia necessario aderire a tale richiesta.</p> <p>È necessario inoltre sottolineare che molti responsabili di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche ritengono anche che se è stato intervistato un medico e nel corso dell'intervista è stato menzionato un EA rilevante, qualora il medico si rifiuti di trasmettere il proprio nome all'azienda, è sufficiente segnalare l'evento senza nominare il medico. Questo è comunque considerato un evento notificabile e può essere segnalato alla FDA o altro organismo competente. In Germania, non è possibile comunicare il nome del rispondente a nessuna terza parte per nessun motivo (vedere le Linee guida ADM sulla ricerca di mercato).</p> <p>Se l'azienda insiste su tale procedura, è a discrezione dell'agenzia decidere se accettare o rifiutare il progetto.</p> <p>Le linee guida EphMRA non possono essere considerate legalmente vincolanti.</p>

<p>3. <i>In Germania, l'ADM e il BVA stabiliscono che la riservatezza del medico è sacrosanta e gli studi che esigono la trasmissione del nominativo del medico a un'azienda farmaceutica nel caso in cui sia necessario segnalare un EA, non devono essere intrapresi da un'agenzia di ricerche di mercato o da un'organizzazione tedesca che si occupa di fieldwork. Cosa si può fare in questa situazione?</i></p>	<p>L'azienda farmaceutica dovrà essere consigliata in merito a questa situazione. Può decidere di depennare la Germania dalla serie di paesi da esaminare oppure può essere informata che ai medici sarà mostrato un testo simile a quello delle linee guida EphMRA in cui li si informa dell'obbligo di segnalare l'evento alla divisione Sicurezza dell'azienda farmaceutica. Se questo è considerato accettabile allora lo studio può andare avanti, altrimenti è possibile che lo studio non sia attuabile in Germania.</p>
<p>4. <i>Se a un'agenzia viene richiesto di condurre uno studio multinazionale, quale procedura di notifica dell'EA deve adottare, considerata la differenza tra le linee guida EphMRA e quelle BHBIA/ABPI vigenti nel Regno Unito?</i></p>	<p>In tutti i paesi, salvo diversa indicazione del cliente, devono essere seguite le linee guida EphMRA. Le linee guida specifiche del Regno Unito devono essere applicate solo quando richiesto dal cliente. Seguire le linee guida EpMRA significa che nell'eventualità di un EA da segnalare, è necessario chiedere ai medici di contattare il dipartimento Sicurezza del farmaco del cliente entro 24 ore. A un paziente deve essere chiesto di rivolgersi al medico entro 24 ore.</p>
<p>5. <i>Il tempo concesso per la segnalazione di un EA cambia in rapporto alla durata della presenza del prodotto sul mercato?</i></p>	<p>Sì, gli addetti alla farmacovigilanza hanno indicato che se il prodotto è sul mercato da massimo 3 anni, allora l'azienda farmaceutica ha solo 15 giorni per la notifica alle autorità. Questo significa che l'agenzia che conduce la ricerca di mercato deve fornire le informazioni all'azienda farmaceutica molto rapidamente, spesso entro 24-48 ore dalla menzione dell'EA nell'intervista telefonica o faccia a faccia. Alcune aziende insistono che la notifica debba essere fatta in ogni caso entro 24 ore. Se il prodotto è in commercio da più di 3 anni, poiché l'azienda farmaceutica deve fornire un rapporto trimestrale sul prodotto, l'importanza della tempistica può essere minore. Per l'agenzia che conduce la ricerca sarà importante definire la prassi attuata dall'azienda, ma potrebbe essere richiesto un tempo più lungo nel caso di un prodotto più anziano.</p>

<p>6. <i>C'è una differenza tra quello che potrebbe essere considerato un 'evento avverso grave e uno 'non grave?</i></p>	<p>Si. Tuttavia è necessario che sia data una tempistica per la notifica degli eventi avversi. L'azienda farmaceutica possiede norme ben definite sulla rapidità della risposta per un EA segnalato (ad es., 7 giorni per un EA potenzialmente fatale) e durante tale periodo deve determinare il livello di pericolo associato a tale evento. Il tempo viene calcolato non appena l'EA è segnalato (dal paziente o dal medico, in questo caso all'intervistatore dell'azienda di ricerche di mercato). Pertanto l'intervistatore ha bisogno di indicazioni su come segnalare l'EA immediatamente dopo un'intervista, in quanto non è un'azione da rimandare ad altro momento (vedere anche la risposta precedente), ma deve essere svolta entro 24 ore.</p> <p>Il consiglio di EphMRA è che, mentre non vi sono differenze tra quello che costituisce un evento più o meno grave da questo punto di vista, deve essere il team della farmacovigilanza/sicurezza del farmaco a stabilire cosa sia o non sia un evento avverso grave. Ne consegue che una volta che si sia verificato un problema del genere con un paziente chiaramente identificabile per nome, la notifica deve essere inviata secondo i tempi descritti.</p>
<p>7. <i>Quando l'intervistatore ricorda al medico il suo obbligo di notificare un EA, questo deve essere registrato così che resti traccia dell'accaduto?</i></p>	<p>Si. È buona prassi e ciò è raccomandato a tutela dell'agenzia.</p>
<p>8. <i>Cosa succede se lo studio è condotto on-line e le informazioni sull'EA non sono rivelate fino alla fase di codifica, poiché nessuno fino a quel momento è in grado di visualizzare i dati?</i></p>	<p>Ovviamente, non è possibile segnalare qualcosa che non si conosce se non quando diventa disponibile. In ogni caso, dopo che le informazioni sono emerse, devono essere trattate nello stesso modo descritto ai punti della domanda precedente. Le informazioni devono essere trasmesse al cliente entro 24 ore dall'identificazione.</p>
<p>9. <i>Se sto conducendo un progetto di ricerca di mercato per il cliente A e osservo un EA tecnicamente rilevabile durante un'intervista su un farmaco concorrente, l'evento deve essere segnalato all'Azienda B?</i></p>	<p>No, non è necessario.</p> <p>A seconda della natura dell'EA (se grave, ad es.) è possibile valutare la possibilità di segnalare al cliente Azienda A e lasciare al dipartimento per la sicurezza del farmaco la decisione di informarne o meno l'Azienda B.</p>

<p>10. <i>Se un'agenzia che si occupa di ricerche di mercato conduce indagini su dati ottenuti da terzi e si verifica un EA notificabile, cosa deve fare?</i></p>	<p>Nei casi in cui un'agenzia di ricerca di mercato stia conducendo di propria iniziativa un'indagine su dati di proprietà altrui e offra i dati a qualsiasi potenziale azienda farmaceutica, poiché l'agenzia di ricerche di mercato non ha alcun obbligo legale di fornire dettagli sugli eventi avversi alle autorità sanitarie, non si richiede alcuna segnalazione degli eventi avversi. Se vengono poste domande particolari per i clienti singoli e queste portano alla menzione di un EA, valgono le indicazioni riportate sopra per le ricerche di mercato ad hoc. Se più aziende farmaceutiche insieme richiedono che un'agenzia conduca una ricerca 'condivisa, si applicano le medesime regole che per uno studio ad hoc.</p> <p>Per quanto concerne altri audit condotti da una società di ricerche di mercato, se i dati raccolti possono essere acquistati da qualsiasi azienda farmaceutica, poiché la società di ricerche di mercato non è essa stessa un'azienda farmaceutica, non le è imposta alcuna normativa in merito alla segnalazione degli eventi avversi alle agenzie coinvolte nelle procedure di farmacovigilanza. Di conseguenza, in questa fase non è necessario predisporre alcuna segnalazione dell'evento avverso.</p>
<p>11. <i>Dobbiamo cercare di preparare i questionari in modo da tentare di ridurre la probabilità che un EA compaia durante un'intervista?</i></p>	<p>Nessuna associazione può imporre quello che un'agenzia di ricerche di mercato o un responsabile della ricerca di mercato in ambito farmaceutico deve fare al riguardo. Tuttavia, noi riteniamo che debba essere prestata grande attenzione alla preparazione di un questionario, in modo da non causare distorsioni nelle risposte fornite. Se i questionari sono preparati in modo da evitare domande che potrebbero portare alla segnalazione di un EA, ciò potrebbe sbilanciare le risposte e non fornire al cliente l'equilibrio che si aspetta normalmente da questo tipo di indagini.</p>
<p>12. <i>Dobbiamo richiedere agli addetti alla sicurezza del farmaco di approvare i questionari delle ricerche di mercato?</i></p>	<p>Questo può essere dettato dalla stessa politica interna dell'azienda farmaceutica. In ogni caso, tale requisito parrebbe non essere necessario e comportare significativi problemi di tempistica sia per il team manageriale dell'azienda farmaceutica, sia per l'agenzia. Può essere consigliabile coinvolgere sistematicamente il DS per un determinato periodo per stabilire il legame tra l'agenzia di ricerche di mercato e il DS e assicurare che entrambe le parti comprendano il problema. Sulla base di questa esperienza potremmo non avere necessità, dopo questo periodo, di coinvolgere sistematicamente il DS. Prima di avviare ogni studio, potrebbe essere saggio stabilire se esistono protocolli che potrebbero interessare il personale del DS onde evitare multe per la cancellazione e conflitti tra il cliente dell'agenzia e il personale esecutivo dell'agenzia stessa. È possibile che i dipartimenti per la sicurezza del farmaco vogliano esaminare il questionario per verificare la quantità di lavoro che potrebbe essere generata dalle chiamate di follow-up sull'EA correlate al questionario e ciò rallenterebbe la tempistica e l'avvio dello studio.</p>
<p>13. <i>Quali eventuali precauzioni occorre prendere nel caso di una ricerca longitudinale sui pazienti?</i></p>	<p>Se si tratta di uno studio su informazioni di audit o ottenute da terzi, e pertanto non è condotto ad hoc per uno specifico cliente, valgono le stesse disposizioni citate prima. Tuttavia, gli studi ad hoc di questo genere potrebbero portare alla segnalazione di un numero cospicuo di EA.</p>



European Pharmaceutical Market Research Association

CODICE *di* CONDOTTA 2011