European Pharmaceutical Market Research Association

CODICE *di* CONDOTTA *2017*

Include:
Brasile, Canada, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Giappone, Corea, Messico, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Russia, Spagna, Svezia, Turchia, UK, USA

TRADUZIONE IN ITALIANO A CURA DI

ASSIRM
RICERCHE DI MERCATO, SOCIALI, DI OPINIONE

NOTA:
Il punto di riferimento per qualsiasi dubbio/ domanda sul Codice è la versione originale in inglese. EphMRA non si assume la responsabilità per eventuali richieste di chiarimento rispetto alla traduzione italiana redatta da Assirm.

CONTENUTI

1. Introduzione **6**

A. Scopo, finalità e fonti **6**
Scopo *6*
Ambito geografico *6*
Responsabilità dei membri EphMRA relativamente al Codice *6*
Rapporti con gli altri codici *6*

2. Principi del codice di condotta **7**

3. Spiegazione dei principi chiave **8**

B. Cosa costituisce una ricerca di mercato **8**
Ricerca di mercato *8*
Uso secondario dei dati *8*
Ricerche di mercato, approvazione etica e ricerca non interventistica *8*
Attività e scopi diversi dalla ricerca *12*
Combinare attività di ricerca e non ricerca *12*
Promozione mascherata *12*
Intelligence competitiva *13*
Cliente e Agenzia *13*

C. Protezione dei dati e privacy **14**
Definizione dei dati personali *14*
Definizione di elaborazione dei dati personali *14*
Sicurezza *15*
Accordi di archiviazione per l'accesso ai dati personali *15*
Protezione dei dati personali una volta trasmessi *15*
Diritti dei soggetti della RM sui loro dati personali *16*
Legge di localizzazione dei dati in Russia *16*
Norme privacy negli Stati Uniti – HIPAA *16*

D. Principi della ricerca di mercato **17**
Consenso informato *17*
Confidenzialità e anonimato *17*
Rinuncia al diritto alla confidenzialità *18*
Separazione dei dati personali da quelli utili alla ricerca *18*
Confidenzialità del paziente *18*

4. Fasi chiave della ricerca – Prima del fieldwork **19**

E. Approvazione e Registrazione delle proposte prima del Fieldwork **19**

F. Uso di Sub-Appaltatori **19**

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

G. Preparazione del campione **20**
Dimensione del campione *20*
Soggetti della RM e interviste ripetute *20*
Estrarre un campione da una lista *20*
Anonimato dei soggetti della RM presi da una lista *20*
Status "Non contattare" *20*
Rivelare la fonte di una lista *20*
Correzione delle informazioni presenti su una lista *21*
Aggiunta di dati personali a un database *21*
Restituzione o distruzione dei database del cliente *21*

H. Reclutamento **21**
Domande e questionari di reclutamento *21*
Reclutamento dei pazienti da parte del medico *21*
Campione a valanga – Suggerimenti di nominativi potenzialmente candidati alla RM *22*
Reclutamento – Informazioni che devono essere comunicate *22*
Dati raccolti in fase di reclutamento *23*
Programmazione degli appuntamenti di field *23*
Accordi di reclutamento e di divulgazione *23*
Ricontatto dei soggetti della RM *27*

I. Incentivi **29**
Incentivi *29*
Incentivi – Eccezioni nei paesi *29*
Incentivi che non sono permessi *30*
Estrazioni a premi libere *30*
Confidenzialità dei dati del ricevente l'incentivo *30*
Dati da conservare sugli incentivi *30*

5. Fasi chiave della ricerca – Durante il Fieldwork **31**

J. Informazioni da comunicare all'inizio del fieldwork **31**

K. Impostazione e uso degli strumenti e dei materiali di stimolo **31**
Questionario e impostazione delle domande *31*
Argomenti sensibili *31*
Materiali di stimolo *32*
Uso dei nomi dei farmaci *32*
Test di prodotti e dispositivi *33*

L. Registrazione e osservazione del Fieldwork **34**
Definizione dei dati personali *34*
Consensi richiesti *34*
Informazioni da comunicare ai soggetti della RM quando osservati dal cliente *34*
Trasmissione delle registrazioni senza consenso *34*
Quando è richiesto il consenso scritto *35*
Quando un soggetto della RM rinuncia *35*
Quando cambia il ricevente della registrazione *35*
Osservazione ritardata del fieldwork *35*
Solo audio registrazione *35*
Consapevolezza del cliente delle restrizioni d'uso dei dati registrati *35*
Protezione dei dati durante il trasferimento *35*
Linee guida per l'osservatore *35*
M. Notifica degli eventi avversi **36**
Presentazione *36*

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Fondamenta delle linee guida *37*
Responsabilità dei membri EphMRA *37*
Responsabilità dei soggetti delle RM *37*
Impatto degli obblighi di divulgazione *37*
Glossario & terminologia *37*
Importanti informazioni di background *38*
Linee guida per la notifica degli eventi avversi EphMRA *39*
Scopo 39
Definizione di eventi avversi 39
Definizione di reazione avversa 40
Causalità 41
Criteri minimi di notifica 41
Trasmissione dei dati del segnalatore 43
Consenso del consumatore per contatto di follow up 44
Duplicazione delle notifiche degli AE 44
Chi dovrebbe trasmettere gli AE 44
Tempi di notifica 44
Formati di notifica 44
Modulo per la notifica di eventi avversi 45
Quando e come compilare il modulo di segnalazione eventi avversi 45
Formato delle tabelle per gli eventi avversi 45
Gestione qualità e Training 45
Processo di conferma e/o riconciliazione 46
Indagine multiclient 46
Database longitudinali di pazienti 47
In caso di domande 47
Modulo per la notifica degli eventi avversi – Modello 48

6. Fasi chiave della ricerca – Dopo il fieldwork **49**

N. Controllo qualità **49**

O. Archiviazione e sicurezza **49**
Consenso all'archiviazione dei dati personali per uso futuro *49*
Durata dell'archiviazione *49*
Sicurezza *49*

P. Report di ricerca di mercato **50**

Q. Pubblicazione della ricerca di mercato **50**

7. Responsabilità dei ricercatori per approccio di ricerca **52**

R. Metodo *face to face* **52**

S. Metodo tramite intervista telefonica **52**
Nominare l'agenzia/ricercatore *52*
Lista di esclusione *52*
Precauzioni speciali quando si contattano cellulari *52*
Uso di testi non sollecitati per il reclutamento *52*
Costi dei soggetti della RM *52*
Uso di App *52*
Istruzioni specifiche per paese *53*
T. Approcci etnografici/Osservazionali **54**
Definizioni *54*

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Linee guida *54*
Limiti *54*

U. Ricerca di mercato online & mobile **54**
Definizioni *54*
Consenso informato *55*
Privacy e protezione dei dati *55*
Costi del soggetto della RM *56*
Dati per contattare il ricercatore/Agenzia *56*
Protezione dei dati personali e dell'azienda *56*
Cookie *56*
Durata dell'intervista *56*
Rivelazione delle fonti delle liste *56*
Uso di email non sollecitate per il reclutamento *56*
Identificazione del cliente *57*
Auto selezione attiva dei soggetti della RM in Germania *57*
Uso di App *57*
Uso di identificativi e tecnologia/software per il tracking *58*
Access Panel Online *58*

V. Social Media **60**
Definizione *60*
Termini e condizioni per i siti web *60*
Anonimato delle citazioni *60*
Ricerca di mercato passiva *60*
Ricerca di mercato attiva *60*
Notifica degli eventi avversi *61*

8. Diritti dei rispondenti per tipologia di rispondente **62**

W. Pazienti **62**

X. Visite simulate **62**

Z. Soggetti vulnerabili della RM **63**
Definizione *63*
Cosa bisogna considerare nell'intervistare soggetti vulnerabili *63*

AA. Bambini e giovani **63**
Definizioni *63*
Consensi necessari *63*
Ricerca di mercato online con bambini *64*
Ruolo dell'adulto responsabile *65*
Responsabilità del ricercatore *65*
Incentivi *65*
Test di prodotto o dispositivi *65*
Controllo del casellario giudiziale per gli intervistatori *65*

BB. Opinion leader, sperimentatori nell'ambito di studi clinici e membri di comitati consultivi **65**

CC. Medici e altri professionisti del settore sanitario **66**

DD. Soggetti payer e influenzatori **66**

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

9. Reclami e procedura relativa **67**

Glossario **68**

Fonti **71**

Appendici (Pro Forma) **74**

Accordo per il reclutamento *74*
Ricezione dell'incentivo *75*
Consenso per permettere al cliente di accedere alle registrazioni dell'intervista *76*
Accordo con il cliente per la tutela della riservatezza delle registrazioni *77*
Accordo con l'osservatore *78*

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

1. Introduzione

A. Scopo, finalità e fonti

Scopo

1.1 Il Codice di condotta fornisce indicazioni chiave 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 e secondaria in paesi diversi. Questo comprende ricerche ad hoc e ottenute da terzi su prodotti farmaceutici, biologici, dispositivi medici e strumenti diagnostici (disponibili con o senza prescrizione).

1.2 Si tratta di un codice sponsorizzato dall'industria che mira a definire e tutelare i diritti dei soggetti della RM proteggendo al contempo l'integrità dei dati e i diritti dei soggetti della RM.

Ambito geografico

1.3 Il Codice fornisce linee guida internazionali, benché sia stato sviluppato incentrandosi su Brasile, Canada, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Giappone, Corea, Messico, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Russia, Turchia, Spagna, Svezia, UK e USA. Le linee guida fornite hanno carattere internazionale e non sono mirate a un paese specifico; tuttavia, quando necessario, le differenze che contraddistinguono un paese dall'altro, ove esistenti, sono chiaramente evidenziate.

Responsabilità dei membri Ephmra relativamente al Codice

1.4 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 comprenda e si attenga a quanto predisposto dal Codice.

EphMRA 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 qualsiasi altro subappaltatore) ad aderire al Codice EphMRA, incluse le linee guida per segnalare gli eventi avversi.

1.5 Tutte le ricerche di mercato DEVONO aderire alla legislazione nazionale e internazionale.

1.6 Pur incorporando i contenuti della legislazione pertinente, 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.

Rapporti con gli altri Codici

1.7 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. Ove appropriato i lettori possono fare riferimento a fonti di informazione complementari/ulteriori. Devono essere osservati i codici di condotta locali.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

2. Principi del codice di condotta

2.1 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 soggetti della RM 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 informazione saranno destinate.

II. I diritti dei soggetti della RM DEVONO essere rispettati 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. I soggetti della RM DEVONO essere trattati equamente e conformemente, con attenzione e cortesia.

V. I soggetti della RM 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.

VI. La raccolta dei dati DEVE essere adeguata, rilevante e non eccessiva. I ricercatori DEVONO essere trasparenti sui dati personali che intendono raccogliere, le ragioni per cui vengono raccolti e con chi verranno condivisi.

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. I dati personali devono essere precisi e aggiornati. Devono essere elaborati nel rispetto dei diritti dell'individuo secondo la normativa vigente nazionale sulla protezione dei dati e della privacy.

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, a Terzi o all'estero, 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.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

3. Spiegazione dei principi chiave

B. Cosa costituisce una ricerca di mercato

Ricerca di mercato

Il termine 'ricerca di mercato' è utilizzato in ogni parte del Codice, ma è riconosciuto che la funzione di ricerca di mercato può andare sotto diversi nomi in diverse organizzazioni es. consumer/market insight, business/commercial intelligence, marketing/data analytics, customer science. La ricerca di mercato è usata in questo codice come un termine 'ombrello' che soddisfa la definizione qui di seguito.

Con l'ampliamento delle opzioni di ricerca di mercato sia in termini di nuove metodologie, es. economiche comportamentali che di nuovi mezzi, es. dispositivi mobili, c'è necessità di offrire un Codice che sia applicabile sia agli approcci tradizionali che a quelli più nuovi o non tradizionali quali l'ascolto digitale.

3.1 La ricerca di mercato, in qualunque modo la si chiami o qualunque approccio sia applicato, è definita dalle seguenti caratteristiche chiave:

- La raccolta e l'interpretazione sistematica di informazioni su individui, organizzazioni e sui mercati
- Mediante l'uso di raccolta di informazioni, tecniche statistiche e analitiche di discipline sociali, comportamentali e di dati
- Il suo scopo è acquisire una comprensione approfondita o favorire i processi decisionali
- L'identità dei soggetti della RM non viene rivelata all'utilizzatore dell'informazione senza consenso esplicito (e non potrà mai esserlo in Germania), la ricerca di mercato non ha alcun interesse nella identità personale dei soggetti della RM
- Non verrà messa in atto alcuna azione diretta, es. fini commerciali, nei confronti degli individui o delle organizzazioni come risultato della ricerca di mercato (eccetto a seguito di eventi avversi quando permesso). La ricerca di mercato non è una comunicazione commerciale o un'opportunità di vendita.

In base alla definizione di ricerca di mercato contenuta nel codice internazionale ICC/ESOMAR del 2007.

3.2 La ricerca di mercato viene definita da obiettivi e approccio, non dal titolo del lavoro o da chi è coinvolto. Di conseguenza il codice di condotta EphMRA include aree quali ascolto digitale (uso di *social media content* per ricerca di mercato), l'uso di approcci osservazionali/etnografici e il lavoro portato a termine online con i dispositivi mobili.

- Gli Advisory Board possono o non possono essere definiti ricerca di mercato a seconda di come sono svolti. In genere, un Advisory Board è un gruppo che offre consigli strategici non vincolanti alla gestione di un'organizzazione, es. offrendo consigli esperti su nuovi farmaci e opportunità. Se l'advisory board è reclutato e svolto come una ricerca di mercato, rispondendo alla suddetta definizione – allora è ricerca di mercato.

Uso secondario dei dati

3.3 Se i dati secondari includono dati personali, l'uso previsto DEVE essere compatibile con lo scopo per cui i dati sono stati originariamente raccolti. L'uso previsto non deve essere specificamente escluso nella nota informativa sulla privacy fornita al momento della raccolta dati originali.

Ricerche di mercato, approvazione etica e ricerca non interventistica

3.5 La ricerca di mercato **non richiede** l'approvazione di Comitati Etici di Ricerca Clinica o di Board di Review indipendenti.

La ricerca di mercato (come sopra definita) - relativa a comportamenti di mercato o di consumatori come quelle che le aziende farmaceutiche commissionano di solito, e riguardante professionisti del settore sanitario, pazienti, personale dedito all'assistenza del paziente o altri comuni cittadini, non

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

necessita dell'approvazione della Commissione di revisione dell'istituzione (negli **USA** *Institutional Review Board*).

3.6 I *key regulator* hanno messo in chiaro cosa distingue 'ricerca' che richiede approccio etico, cioè ricerca clinica/medica, dalla 'ricerca' che non lo è, cioè ricerca di mercato.

Requisiti EFPIA

EFPIA richiede che gli studi di ricerca non interventistici rispondano a specifici criteri di approvazione che non sono richiesti alla ricerca di mercato:

- Lo studio è condotto a scopo scientifico
- C'è un protocollo scritto
- Il protocollo dello studio DEVE essere approvato da e lo studio condotto deve essere supervisionato dal servizio scientifico dell'azienda
- I risultati dello studio dovrebbero essere analizzati e resi disponibili in un periodo di tempo ragionevole al servizio scientifico dell'azienda e alle figure sanitarie che hanno partecipato allo studio
- Se lo studio mostra risultati che sono importanti per la valutazione del profilo rischio-beneficio del prodotto medicinale, il Summary Report dovrebbe essere immediatamente inoltrato alle relative autorità competenti
- Le aziende divulgano pubblicamente i dati riassuntivi e i risultati di studi non interventistici in modo coerente con i relative obblighi per i trial clinici
- Le aziende applicano gli stessi requisiti (fino al punto cui sono applicabili) a tutti gli atri tipi di studi inclusi studi epidemiologici, registri e altri studi di natura retrospettiva

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 professionisti della sanità).

Orientamento NHS UK

3.7 Il *UK National Health Service Health Research Authority* (NHS HRA) offre uno strumento di supporto alle decisioni per aiutare a determinare se lo studio debba essere classificato come 'ricerca' o no:

1. I pazienti sono randomizzati in diversi gruppi?
2. C'è un protocollo da seguire?
3. I risultati sono generalizzabili* alla popolazione?
   *Generalizzabile viene definito come il punto in cui i risultati di uno studio clinico possono essere estrapolati in maniera affidabile dai soggetti che hanno partecipato allo studio a una più ampia popolazione di pazienti e un più ampio range di ambiti clinici.

http://www.hra.nhs.uk/research-community/before-you-apply/determine-whether-your-study-is-research/

Inoltre, il NHS HRA distribuisce un opuscolo 'Defining research' che è disegnato per aiutarti a decidere se un progetto è ricerca, che normalmente richiede un'analisi dai Research Ethics Committee (REC), o se c'è qualche altra attività quali audit, valutazione di servizi o sorveglianza della salute pubblica.

http://www.hra.nhs.uk/documents/2016/06/defining-research.pdf

Infatti nel **Regno Unito**, il *Governance arrangements for research ethics committees A harmonised edition* pubblicato dal Department of Health, nel maggio 2011, stabilisce che:
"2.3.14 La ricerca di mercato[7] può essere condotta da ricercatori professionisti per conto di aziende che producono farmaci o dispositivi medici. Dove la ricerca viene condotta da ricercatori professionisti in ottemperanza alle Linee Guida Legali e Etiche pubblicate dal British Healthcare Business Intelligence Association (BHBIA), questa non richiede analisi REC salvo diversamente richiesto per legge"

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Differenze principali

3.8 Inoltre, EphMRA offre una dettagliata panoramica delle differenze tra ricerca di mercato (RM), studio non interventistico (NIS) e programmi di supporto ai pazienti (PSP) – vedi pagina 10. Le caratteristiche differenzianti chiave tra RM e NIS sono:

	MR	NIS
Focus/Scopo commerciale (comportamenti e opportunità di mercato) – focus interno	S	N
Focus/Scopo clinico o medico (sicurezza, efficacia o farmacocinetica) – focus esterno	N	S
Il disegno e l'analisi dei dati devono avvalersi di metodologie epidemiologiche	N	S
Deve generare evidenze scientifiche scientificamente significative	N	S
Gestito da settori scientifici/medici dell'azienda (piuttosto di commerciali)	N	S

Può sorgere confusione tra ricerca di mercato e ricerca clinica/medica in quanto talvolta si rivolgono a uno stesso pubblico, possono utilizzare uno strumento simile – un questionario, e possono fare stesse domande. In particolare, gli studi non interventistici (o studi di autorizzazione post marketing come vengono anche chiamati) vengono confusi con la ricerca di mercato.

Gli studi di ricerca non interventistica prevedono la raccolta di *"ulteriori dati post autorizzazione, come richiesto una prospettiva di salute pubblica per integrare i dati disponibili con ulteriori dati sulla sicurezza e, in alcuni casi, sull'efficacia di prodotti medici autorizzati. Tali post-authorisation measures (PMA) possono essere mirati alla raccolta dati per permettere la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti medici in ambito post-approvazione".*
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000037.jsp

La ricerca non interventistica viene portata a termine per scopi clinici, cioè valutare la sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità, con la finalità ultima di far fare un passo avanti alla scienza, al trattamento della malattia e migliorare gli esiti del paziente. Al contrario, la ricerca di mercato viene condotta a scopi commerciali, cioè studiare i comportamenti di mercato e le opportunità per informare i processi decisionali commerciali, non sono necessari endpoint clinici per la ricerca di mercato.

Perfino la ricerca di mercato che prevede la raccolta di dati anonimi sui pazienti per descrivere la condizione, i sintomi e le terapie non rappresenta ricerca non interventistica. La ricerca di mercato che usa dati di cartelle cliniche in forma anonima è analizzata in forma aggregata per generare informazioni sui modelli di mercato.

La distinzione tra ricerca di mercato e ricerca non interventistica si applica se la ricerca prevede dati di pazienti prospettici o retrospettivi.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

3.9 La tabella di seguito distingue tra caratteristiche della ricerca di mercato, programmi di supporto ai pazienti e studi non interventistici.

Differenze tra ricerca di mercato, programmi di supporto pazienti e studi non interventistici			
	MR	PSP	NIS
Strumenti di raccolta informazioni	S	N	S
Servizi per pazienti o caregiver	N	S	N
I partecipanti restano anonimi	S	N	S o N
Focus/Scopo commerciale	S	S	N
Focus/Scopo clinico	N	N	S
Beneficio diretto paziente	N	S	N
Strumento promozionale	N	S	N
Influisce direttamente sulla cura clinica	N	S	N
Elaborazione raggruppata (*pooled*) delle informazioni generate	S	N	S
I partecipanti di solito hanno un incentivo economico	S	N	N
Influisce sui pazienti direttamente e immediatamente	N	S	N
In genere porta a informazioni scientificamente significative	N	N	S
Richiede l'approvazione dei comitati etici	N	N	S
Può essere prospettico o retrospettivo	S	N	S
Coinvolge sempre prodotti commercializzati	N	S	S
Gestito dal settore scientifico dell'azienda (piuttosto di commerciale)	N	S o N	S
In genere include un paziente cui è stato prescritto un farmaco dell'azienda in circostanze normali	N	S	S
Il disegno e l'analisi dei dati devono avvalersi di metodologie epidemiologiche	N	N	S

Abbreviazioni:

RM Ricerca di mercato
PSP Programmi di supporto ai pazienti
NIS Studio non interventistico
S Sì
N No

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Attività e scopi diversi dalla ricerca

3.10 Non si tratta di ricerca di mercato quando i dati sono raccolti per qualsiasi altro scopo oltre quello sopra descritto (vedere 3.1). 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, *Regulations for Using Research Techniques for Non-Research Purposes Nov 2010*.

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.

Combinare attività di ricerca e non ricerca

3.11 Quando i ricercatori adempiono al proprio ruolo, NON DEVONO svolgere altre attività "non di ricerca" se non dopo aver ottenuto il consenso informato dei soggetti della RM. In **Germania**, le linee guida per l'industria della RM stabiliscono che la ricerca di mercato non possa essere combinata con attività di non-ricerca. La ricerca di mercato dovrebbe essere chiaramente separata e distinta da qualsiasi altra attività.

Promozione mascherata

3.12 La raccolta dati per creare direttamente vendita o influenzare le opinioni dei soggetti della RM NON DEVE essere presentata ai soggetti delle RM come ricerca di mercato, NON DEVE essere intrapresa alcuna attività di vendita sotto la forma di ricerca di mercato. Il giudizio delle autorità di controllo sulla possibilità che una ricerca di mercato sia promozione mascherata si basa probabilmente sull'impatto di una serie di fattori, da soli o in combinazione. I ricercatori devono assicurarsi che:

- Al reclutamento e nella presentazione della RM sia chiaramente spiegato cosa è previsto
- Siano chiaramente documentati le legittime necessità aziendali e gli obiettivi della ricerca di mercato
- Sia usato il campione minimo e una struttura del campione appropriata
- Siano corrisposti incentivi appropriati al tempo, al compito e al tipo di soggetti di RM
- La guida/questionario e i materiali di stimolo siano equilibrati
- Non ci sia uso non necessario di nomi commerciali o eccessiva enfasi su affermazioni o messaggi relativi al prodotto, deve essere prestata particolare attenzione nel caso in cui siano utilizzati nomi di prodotti non ancora approvati
- L'uso di materiali di stimolo deve essere chiaramente segnalato nel reclutamento e nella presentazione della RM
- I soggetti della RM devono essere informati che i materiali di stimolo non sono promozionali e sono solo al fine della ricerca di mercato

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

- Deve essere chiaro se i materiali di stimolo fanno riferimento a un prodotto in commercio o non ancora approvato
- Deve essere limitato al minimo il numero di volte in cui si mostra il materiale di stimolo
- Se è richiesto di mostrarlo ripetutamente, spiegare per quale motivo è necessario
- Sono raccolti solo i dati personali essenziali e deve esserne spiegata la necessità
- La ricerca di mercato non può andare di pari passo a un esercizio di non-ricerca

***Intelligence* competitiva**

3.13 La ricerca di mercato NON DEVE essere utilizzata per ottenere informazioni di carattere riservato su prodotti o aziende concorrenti da soggetti della RM che siano vincolati da accordi di confidenzialità con tali aziende.

Cliente e Agenzia

3.14 In termini di codici di condotta EphMRA, il cliente è il committente e l'agenzia esegue lo studio per suo conto. In generale, ma non necessariamente, il cliente è un'azienda che produce prodotti farmaceutici, dispositivi e sistemi diagnostici e l'agenzia è lo specialista delle ricerche di mercato. È universalmente riconosciuto che per alcuni studi ci può essere più di un 'cliente' (cioè possono essere coinvolti più uffici) e può essere coinvolta più di un'agenzia (cioè un servizio di coordinamento globale e agenzie di fieldwork locali). In questo caso, le seguenti definizioni sono applicabili per lo scopo del codice EphMRA:

- Cliente = sede centrale o sede regionale o sede/affiliato locale del committente, può essere un'azienda che produce farmaci, produce dispositivi o farmaci da banco, ecc.
- Agenzia = agenzia di ricerche di mercato full service, agenzia di fieldwork, reclutatore indipendente, ricercatore o intervistatore freelance – può essere l'appaltatore principale o un sub-appaltatore, le Agenzie possono anche includere studi di consulenza per marketing o management, PR o agenzie pubblicitarie che si occupano di studi di ricerche di mercato

3.15 Notare i seguenti punti chiave:

- Tutte le parti coinvolte devono essere legate da contratto a catena, es. se la sede centrale dell'azienda farmaceutica X ha commissionato a un'agenzia full service internazionale Y di condurre una ricerca di mercato multi-country per suo conto e l'agenzia Y ha subappaltato il fieldwork all'agenzia di fieldwork Z che a sua volta ha subappaltato il reclutamento dei soggetti della RM ai reclutatori A, B e C in tre diversi paesi – dunque, ci si aspetterà che l'agenzia full service Y sarà sotto contratto con l'azienda X, che l'agenzia di fieldwork sarà sotto contratto con l'agenzia Y, e infine che i reclutatori A, B e C saranno sotto contratto con l'agenzia di fieldwork Z
- I subappaltatori dovrebbero essere legati dagli stessi requisiti legali e etici dell'appaltatore principale.
- A scopo di protezione dei dati, il possessore originale dei dati personali può, se legato da contratto, passare o dati personali a Terzi senza ottenere il consenso esplicito del individuo fintanto che i dati siano utilizzati per uno scopo per cui il possessore originale ha basi legali a elaborare i dati personali, quali il consenso del individuo.
- Le agenzie non possono trasmettere i dati dei soggetti della RM al cliente senza l'esplicito consenso dei soggetti delle RM. In **Germania**, le linee guida dell'industria delle RM stabiliscono che i soggetti della RM devono restare anonimi per il cliente. Di conseguenza, i dati personali non devono mai essere messi a disposizione del committente a meno che non venga garantito che il personale del cliente non sia in grado (ora e nell'immediato futuro) di identificare gli individui. È anche proibito richiedere al soggetto della RM il consenso ad annullarlo.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

C. Protezione dei dati e privacy

Definizione di dati personali

3.16 Si DEVE aderire ai requisiti di legge nazionali e internazionali sulla protezione dei dati e la privacy.

I dati personali o le informazioni personalmente identificabili (PII) come sono noti talvolta, includono codici postali, numeri di cellulare, indirizzi e-mail così come nomi per esteso e indirizzi postali. I dati personali possono essere informazioni singole o una serie di informazioni che includono altre informazioni o set di dati disponibili al possessore, che insieme permettono di indentificare un individuo o di dedurre la sua identità.

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 (che in genere può identificare un unico computer, ma può o non può identificare un unico utente). 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. Nei **Paesi Bassi** è così perché un indirizzo IP può essere ricollegato a un utente unico.

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.

3.17 I dati personali coperti dalla Direttiva UE sulla Protezione dei dati include dati "in qualsiasi forma, alfabetica, numerica, grafica, fotografica o acustica, le informazioni registrate su carta e le informazioni conservate nella memoria di un computer attraverso un codice binario o in una videocassetta (…) Da questo punto di vista, i dati in forma di suoni e immagini costituirebbero dati personali in quanto possono rappresentare informazioni su una persona". (Article 29 DP working party opinion on the concept of personal data of 20 June 2007). I dati personali includono video streaming (trasmesso live e in differita e con registrazioni non rese anonime). Considerare un'audioregistrazione come dato personale dipende dalla registrazione del cognome dell'individuo o se la voce da sola può portare all'identificazione dell'individuo.

3.18 Dopo che tutti gli elementi identificativi che rimandano i dati a un soggetto della RM sono stati rimossi i dati non costituiscono più dati personali (è stato anonimizzato) e non sono interessati dalla direttiva sulla protezione dei dati. Il ricercatore può utilizzare un elemento identificativo unico (ad es. un numero di serie) per identificare un soggetto della RM (un processo che viene definito 'ricorso a pseudonimo'), ma il documento d'archivio che correla i dati personali deve essere conservato in maniera del tutto separata dai dati anonimizzati del rispondente.

Definizione di elaborazione dei dati personali

3.19 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 eccezioni specificate nella Direttiva. Nel caso della ricerca di mercato, la più importante di queste eccezioni si riferisce a quando il soggetto della RM 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 soggetto della MR, 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.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

3.20 I ricercatori devono limitare la raccolta e/o elaborazione dei dati personali al minimo richiesto per soddisfare la necessità delle ricerche di mercato.

Sicurezza

3.21 I ricercatori sono responsabili della gestione, elaborazione, conservazione ed eliminazione sicura dei dati personali di contatto e della ricerca di mercato.

3.22 DEVONO essere messe in atto misure adeguate 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.

3.23 Oltre ai requisiti della Direttiva UE sulla Protezione dei dati e della HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) in USA per l'opportuna tutela delle informazioni, negli **USA** la legislazione statale può richiedere specifiche misure di sicurezza (ad es. Massachusetts) a qualsiasi organizzazione dello Stato o a qualsiasi organizzazione che detenga dati di un soggetto residente nello Stato e a varie autorità di controllo (incluso Federal Trade Commission e, recentemente, Federal Communications Commission) imponendo ampie misure di sicurezza generali che devono essere applicate nella loro giurisdizione.

Accordi di archiviazione per l'accesso ai dati personali

3.24 È buona pratica per i ricercatori conservare copie di e-mail e di altri documenti ricevuti dai soggetti della RM in cui questi ultimi accettano o limitando 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.

Protezione dei dati personali una volta trasmessi

3.25 I dati personali sono protetti dalle disposizioni della Direttiva sulla protezione dei dati anche al di fuori del paese in cui il soggetto della RM vive.

3.26 Se i dati personali devono essere trasferiti da un paese all'altro, DEVONO essere rispettati i requisiti di protezione dei dati di entrambi i paesi. Il trasferimento dei dati personali ai paesi non EEA è proibito, a meno che negli stessi non viga un'adeguata normativa di protezione dei dati personali.

Nei paesi non Ue esistono modalità diverse per attenersi alla direttiva Ue in base alle specifiche circostanze, queste includono Model Clauses and Binding Corporate Rules (BCR) e negli USA, EU – US Privacy Shield framework – Per ulteriori informazioni vedere: http://ico.org.uk/~/media/documents/library/Data_Protection/Detailed_specialist_guides/model_contract_clauses_international_transfers_of_personal_data.ashx. I membri EphMRA possono accedere a ulteriori dettagli su EU – US Privacy Shield framework nella sezione Ethics Country News del sito web EphMRA.

3.27 In **Giappone** (secondo gli Articoli 16 e 23 di The Act on the Protection of Personal Information), i dati personali non possono essere elaborati o trasmessi a Terzi senza il precedente consenso dell'individuo. Il consenso deve essere fornito per scopi specifici e l'elaborazione o il trasferimento possono essere solo per questi scopi.

In **Messico** l'autorità per la protezione dei dati differenzia tra trasmissione e trasferimento dei dati personali. La trasmissione viene definita come il passaggio dei dati personali per un ristretto range di usi e la parte che trasmette continua a essere responsabile per i dati personali. I trasferimenti di dati personali permettono, invece, un ampio range di elaborazioni/usi. In entrambi i casi, è richiesto il consenso degli individui.

In **Russia** (secondo la Federal Law of the Russian Federation #266-FZ sui dati personali, articolo 12, Trans-border transfer of personal data), il soggetto della RM DEVE essere informato che i suoi dati personali stanno per essere trasmessi ad un acquirente straniero e deve dare il permesso scritto.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Diritti dei soggetti della RM sui loro dati personali

3.28 DEVE essere fornita ai soggetti della RM un'informativa sulla privacy che spieghi chiaramente quali sono i suoi diritti. Questa deve includere informazioni quali raccolta dei dati personali, come vengono utilizzati, come vengono gestiti e le condizioni in cui vengono condivisi, così come le modalità per ottenere maggiori informazioni o fare un reclamo. L'informativa sulla privacy deve essere a disposizione all'individuo/organizzazione che raccoglie i dati personali e deve essere ottemperata da tutte le parti che elaborano i dati personali (che siano o meno gli autori dell'informativa della privacy).

3.29 I soggetti della RM DEVONO essere informati che possono richiedere in un qualsiasi momento di conoscere i dati che sono attualmente conservati e chiedere la loro correzione o distruzione.

3.30 La protezione dei dati in **Messico** (regolata dalla LFPDPPP - Law for the Protection of Personal Data in the Hands of Individuals) richiede di soddisfare almeno questi requisiti:

- Persona o comitato responsabile per i dati personali e per i problemi legati alla privacy
- Procedure interne definite e verificabili per l'elaborazione dei dati personali
- Una liberatoria sulla privacy dei dati ("aviso de privacidad") che metta in chiaro il tipo e gli scopi dei dati raccolti ed elaborati.

I diritti degli individui sono noti come "A-R-C-O": *Acceso* (accesso) – *Rectificación* (rettifica) – *Cancelación* (cancellazione) – *Oposición* (opposizione al trattamento futuro dei dati). I soggetti della RM e coloro che elaborano i dati personali devono esserne informati, i soggetti della RM lo saranno attraverso il *disclaimer* sulla privacy.

Legge di localizzazione dei dati in Russia

3.31 I requisiti chiave delle legge di localizzazione dei dati stabiliscono:

> *Gli operatori di dati che elaborano i dati dei cittadini russi, raccolti sia online che offline, sono obbligati a registrare, sistematizzare, accumulare, conservare, aggiornare, cambiare e recuperare i dati nei database situati nel territorio della Federazione Russa.*

Tutte le operazioni di elaborazione che influiscono sugli attuali registri conservati (raccolta, aggiornamento/correzione e cancellazione dei registri dei dati personali) devono essere svolti si una database master/principale tenuto in Russia. Una copia del database può essere trasferito e l'elaborazione secondaria (ad es. backup, analisi dei dati, conservazione secondaria e accesso) può svolgersi usando una copia che è stata trasferita in un altro paese. La copia può anche essere anonimizzata, cancellata o distrutta. Così le aziende e le agenzie dovranno conservare e mantenere i dati personali raccolti direttamente dagli individui in Russia in un database principale ospitato in Russia. I trasferimenti fuori dai confini (secondo la legge di protezione dei dati vigente in Russia) sono ancora permessi, ma il database master che contiene i dati personali deve essere conservato e mantenuto in Russia.

Per maggiori dettagli, vedere http://www.ephmra.org/Country-News

Norme privacy negli USA – HIPAA

3.32 Negli **USA**, dove parte dell'HIPAA conosciuta come HIPAA Privacy Rule, è una regolamentazione federale che offre diritti individuali sulle informazioni relative alla salute (ad es. nome, indirizzo, stato di salute e altre informazioni che possono essere legate all'individuo) e stabilisce dei limiti entro i quali queste informazioni possono essere usate o rivelate da "entità contemplate" (principalmente professionisti della sanità e assicurazioni). Questa regolamentazione ora si applica anche direttamente a "soci in affari", che sono fornitori di servizi di queste entità contemplate. A meno che non sia permesso un uso o una rivelazione dalla HIPAA Privacy Rule, questo può essere soggetto solo all'autorizzazione del singolo. Non ci sono restrizioni all'uso o alla rivelazione di queste "informazioni sulla salute protette" se sono state identificate secondo gli standard della Privacy Rule (vedi 19.3). La US Marketing Research Association's Best Practice Guidelines on HIPAA stabilisce che *"In linea generale, le entità di ricerche di mercato NON sono entità contemplate dalla HIPAA, ma possono essere soci in affari. La HIPAA Privacy Rule si applica quando un socio in affari raccoglie, usa e mantiene informazioni relative alla salute personale per entità contemplate".*

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

D. Principi della ricerca di mercato

Consenso informato

3.33 I Membri DEVONO assicurarsi che i soggetti della RM diano il loro consenso informato prima di raccogliere le informazioni.

"*La collaborazione 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; tali dichiarazioni devono essere rispettate in toto".*
http://www.esomar.org/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines.php

ESOMAR stabilisce che il consenso deve essere:

- Libero (volontario e che può essere ritirato in qualsiasi momento);
- Specifico (relativo a uno o più scopi identificati);
- Informato (in piena coscienza di tutte le conseguenze relative a dare il consenso).

http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR-draft-Data-Protection-Checklist-September-2014.pdf

DEVONO essere raccolti solo i dati personali che sono necessari per la ricerca.

In **Germania**, il consenso informato deve essere aggiornato a intervalli regolari (cioè a intervalli di 6 mesi) se vengono effettuate ricerche sul lungo termine o longitudinali.

3.34 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 ed è richiesto un consenso espresso al loro utilizzo.

3.35 Non è richiesto alcuno specifico consenso per l'impiego di risposte anonimizzate e non attribuibili a uno specifico rispondente.

3.36 Il consenso informato garantisce ai soggetti della RM il diritto di non partecipare e il diritto a ritirarsi dall'intervista in qualsiasi momento. Questo diritto DEVE essere molto chiaro per i bambini.

Confidenzialità e anonimato

3.39 I soggetti della RM DEVONO essere informati in maniera chiara che tutti i dati personali raccolti nel corso di un progetto di ricerca di mercato saranno trattati riservatamente e sono raccolti unicamente a scopo di ricerca di mercato salvo necessità di notifica di eventi avversi e che sia stato dato un consenso separato al trasferimento dei dati personali per questo scopo.

3.40 L'anonimato dei soggetti della RM DEVE essere garantito con il massimo rigore. È importante far notare che trattenere il nome di un soggetto della RM non è una misura di per sé sufficiente a garantirne l'anonimato, soprattutto nel caso in cui i soggetti della RM appartengano ad ambiti ristretti di alto profilo. Per ulteriori informazioni vedere ICO's 'Anonymisation: managing data protection risk code of practice'
http://www.ico.org.uk/for_organisations/data_protection/topic_guides/anonymisation

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

3.41 I ricercatori DEVONO garantire che le informazioni identificative del soggetto della RM (ad es. questionari di reclutamento, elenchi di presenza) non siano trasferite al cliente senza l'espresso consenso del soggetto della RM. In **Germania** la richiesta per il trasferimento al cliente di qualsiasi dato sul rispondente (e la conseguente trasmissione dei dati personali) è sempre vietata.

3.42 Le agenzie non devono identificare il cliente o i dati confidenziali relativi al cliente senza il consenso del cliente a meno che non ci sia l'obbligo legale di farlo.

Rinuncia al diritto alla confidenzialità

3.43 La rinuncia da parte del soggetto della RM al proprio diritto alla riservatezza è possibile qualora sia stato richiesto e ottenuto un consenso informato specifico che informi i soggetti della ricerca di mercato 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

In **Germania** le linee guida per le ricerche di mercato proibiscono di chiedere ai soggetti della RM di rinunciare all'anonimato/confidenzialità.

Separazione dei dati personali da quelli utili alla ricerca

3.44 **In Germania** le linee guida dell'industria della RM indicano che i dati personali DEVONO essere immediatamente separati 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 Aug 2009 http://www.adm-ev.de/fileadmin/user_upload/PDFS/Kernprobleme_E.pdf

Confidenzialità del paziente

3.45 I medici hanno il dovere di rispettare la riservatezza dei propri pazienti. Le informazioni sui pazienti utili a realizzare una ricerca di mercato possono essere ottenute dalle cartelle dei soggetti senza l'autorizzazione 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 de-identificazione stabiliti dall'HIPAA (vedere par. 19.3 oppure www.hhs.gov/ocr/privacy/index.html Agosto 2009) o come permesso dalle disposizioni della HIPAA Privacy Rule relative alla ricerca o un "insieme limitato di dati" oppure il paziente abbia dato la sua espressa autorizzazione scritta.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

4. Fasi chiave della ricerca – Prima del fieldwork

E. Approvazione e registrazione delle proposte prima del fieldwork

4.1 I ricercatori DEVONO informare il cliente se qualsiasi parte del lavoro portato a termine deve essere combinato o associato con il lavoro di altri clienti (non c'è bisogno di nominare gli altri clienti e NON DEVONO essere nominati senza il loro consenso).

4.2 **In Spagna**, le aziende consociate Farmaindustria DEVONO dare precedente notifica al Farmaindustria Code of Practice's Surveillance Unit (CPSU) quando portano a termine, finanziano e sponsorizzano studi di ricerche di mercato. Ciò NON è obbligatorio se:

- L'azienda farmaceutica sponsorizza lo studio per meno del 50%,
- L'azienda farmaceutica non ha accesso, durante e dopo lo studio, all'identità degli professionisti della sanità partecipanti e non ha influenzato la loro scelta se non per la definizione dei criteri collettivi di reclutamento, O
- Lo studio non prevede alcuna remunerazione dei rispondenti (in forma diretta o indiretta) O
- Lo studio prevede una partecipazione retribuita di meno di 20 professionisti della sanità. Non è permesso dividere lo studio in unità più piccole che condividono approcci, obiettivi e metodologie.

Deve essere inviata comunicazione al Farmaindustria Code of Practice's Surveillance Unit (CPSU) e spedita almeno dieci giorni prima della data d'inizio dello studio, l'azienda farmaceutica è responsabile della segnalazione dello studio.

È richiesta precedente approvazione da parte del CPSU se la ricerca di mercato prevede uno dei punti qui sotto:

- Una struttura del campione sproporzionata o non usuale nella ricerca di mercato quantitativa
- Legame della ricerca di mercato con uno specifico prodotto/farmaco
- Uso dei risultati in pubblicazioni o materiali comunicativi.

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/códigodocumento/farma_094004.pdf

In **Spagna** le ricerche di mercato DEVONO essere approvate prima che siano condotte da parte della divisione scientifica dell'azienda farmaceutica o dal responsabile della conformità. Questo viene richiesto dallo Spanish Code of Good Practices for the Promotion of Medicines and Interaction with Healthcare Professionals.

4.3 In **Corea** le aziende membri del KRPIA devono riportare i dati delle ricerche ogni trimestre su un modulo fornito dal KRPIA e le aziende di ricerche di mercato NON DEVONO rivelare l'identità dei professionisti della sanità che partecipano all'azienda cliente e la scelta delle figure dei medici DEVE essere condotta indipendentemente dall'agenzia.

F. Uso di sub-appaltatori

4.4 I clienti dovrebbero essere informati nel caso in cui una parte dello studio sia subappaltata fuori dell'agenzia. Se richiesto, l'identità del subappaltatore dovrebbe essere comunicata. In **Canada**, è obbligatorio per i membri MRIA. Se un sub-appaltatore viene inserito con preavviso breve dopo che è iniziato lo studio, il cliente dovrebbe essere informato quanto prima.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

G. Preparazione del campione

Dimensione del campione

4.5 La dimensione del campione dovrebbe 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.

Soggetti della RM e interviste ripetute

4.6 I ricercatori dovrebbero gestire e monitorare la frequenza di partecipazione dei potenziali soggetti della RM alla ricerca di mercato e cercare di non intervistare ripetutamente i medesimi soggetti.

Estrarre un campione da una lista

4.7 Gli elenchi ottenuti da fonti già disponibili 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 un elenco di professionisti sanitari viene ricavato dai /pubblicato sui siti web delle strutture sanitarie dove sono impiegati, ciò non richiede il previo consenso dei suddetti professionisti, e se i dati vengono passati ad altre parti legate da contratto.

Se l'elenco che contiene i dati personali non è di dominio pubblico, ad es. un elenco di medici passato a un'agenzia per permettere di definire un campione, fintanto che l'agenzia è legata all'azienda cliente con contratto e che i medici abbiano dato il loro consenso a utilizzare i dati per ricerca di mercato, non necessita del consenso degli individui in 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**) ci si DEVE attenere 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 un contratto.

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

Anonimato dei soggetti della RM presi da una lista

4.8 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.

Status "non contattare"

4.9 I soggetti della RM che hanno scelto di rinunciare o di non essere contattati per ricerche di mercato devono essere esclusi.

Rivelare la fonte di una lista

4.10 Quando per la selezione di un campione sono utilizzati elenchi di individui, la fonte di provenienza dell'elenco dovrebbe essere comunicata ai potenziali soggetti della RM in un momento opportuno dell'intervista, se richiesto. In **Germania** le linee guida dell'industria della RM stabiliscono che i soggetti della RM DEVONO essere informati dell'identità del cliente se l'azienda cliente ha fornito il suo nome. È preferibile farlo alla fine dell'intervista invece che all'inizio, ma DEVE essere comunicato. In **Finlandia** il soggetto che conduce la ricerca NON DEVE rivelare l'identità dell'azienda committente (salvo quando ciò sia richiesto dalla legge) a nessuna parte terza senza il consenso della stessa azienda committente.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Correzione delle informazioni presenti su una lista

4.11 Se i dati dell'elenco sono incompleti o sbagliati, si può informare il fornitore della lista, tuttavia non è consentito ripassare 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" o di essere rimossi dall'elenco,
- Abbiano acconsentito a essere ricontattati per uno specifico follow up.

Aggiunta di dati personali a un database

4.12 Possono essere aggiunti dati al database solo se il soggetto della RM è informato di questo intento al momento della raccolta dei dati eccetto che in **Germania**. I soggetti della RM DEVONO anche essere informati del perché e sulle ragioni per cui verranno usati i dati e che in nessuna circostanza questi saranno rilasciati o usati non a scopo di ricerca.

- All'ingresso è permessa una registrazione per confermare che è stato intervistato o contattato per una specifica ricerca quel particolare individuo o che non vuole essere contattato per ulteriori ricerche se lo scopo di questa introduzione è solamente assicurare che l'individuo non sarà contattato se non necessario per ricerca in date successive eccetto che in **Germania**.

Il soggetto della RM ha il diritto di richiedere la cancellazione di alcuni o di tutti i suoi dati personali dal database in qualsiasi momento.

Restituzione o distruzione dei database del cliente

4.13 I database del cliente DEVONO essere restituiti al cliente o distrutti alla fine del progetto. Le richieste del soggetto della RM di cancellazione dei dati personali da un elenco o database devono essere rispettate.

H. Reclutamento

Domande e questionari di reclutamento

4.14 Le domande di screening DEVONO essere usate solamente per una pre-selezione dei possibili soggetti della RM a partecipare alla ricerca, NON DEVONO essere usate per raccolta di ulteriori dati.

Reclutamento dei pazienti da parte del medico

4.15 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 comunque:

- Assicurarsi 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.

Il rimborso non deve dipendere dal numero di pazienti reclutati con successo. Le agenzie devono fare attenzione a non fare pressioni sui pazienti e a cercare di minimizzare, ad es. fornendo un invito scritto invece di un invito face to face.

4.16 Se i pazienti rispondono direttamente all'agenzia, che è preferibile, il medico non deve essere informato di quali siano i pazienti che parteciperanno/hanno partecipato.

4.17 In **Germania** e **Brasile**, ai medici viene permesso solamente di passare e rispedire i questionari compilati se non ci sono i mezzi per identificare dettagliatamente i pazienti (ad es. nome e indirizzo).

Nei **Paesi Bassi**, i ricercatori affiliati MOA DEVONO assicurarsi che l'invito a partecipare alla ricerca sia dato dal medico al paziente in forma scritta (posta e email).

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Campione a valanga – Suggerimenti di nominativi potenzialmente candidati alla RM

4.18 Quando si chiede alle persone di fornire il nome di altre persone con l'intento di sviluppare una lista da cui estrarre un campione (una tecnica chiamata comunemente "snowballing"/ campione a valanga e usata per identificare gli opinion leader) per rispondere alle necessità di trasparenza, la persona reclutata DEVE essere informata di come è stato ottenuto il suo nome. Questo significa, per esempio, che quando si sta cercando di reclutare un opinion leader il reclutatore DEVE dire al medico che il nome è stato suggerito da un altro medico, ma senza la necessità di dire il nome della fonte.

Reclutamento – Informazioni che DEVONO essere comunicate

4.19 Al momento del reclutamento il soggetto RM DEVE essere informato di:

- Tipo di azienda che sponsorizza la ricerca di mercato, es. azienda farmaceutica
- Soggetto e finalità della ricerca di mercato
- Approccio/Metodologia da impiegare
- Se non c'è osservazione e/o registrazione, che tipo di osservatori
- Informazioni di contatto – Nome del ricercatore, reclutatore o agenzia di ricerca o di fieldwork, numero di telefono o indirizzo email ove appropriato
- Luogo, data e ora di inizio e durata dell'intervista (come appropriato per la metodologia)
- I loro diritti – confidenzialità, anonimato, che possono ritirare informazioni o rifiutare di darle
- Cosa accadrà dei loro dati (inclusi i dati personali) e come verranno usati
- Incentivo offerto – sia in natura che in remunerazione
- Se il professionista sanitario è noto al committente, deve essere spiegata la necessità di divulgazione e il consenso a trasmettere al clienti i dati personali per gli scopi richiesti (cfr. sezione 4.25 per ulteriori dettagli)
- I professionisti della sanità DEVONO essere informati della necessità di riportare gli eventi avversi emersi nel corso dello studio, ove la necessità sussista. Sono disponibili modelli standard in **Germania** (http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html e http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/UAW-Berichtsbogen.pdf) e nel **Regno Unito** (http://www.bhbia.org.uk/guidelines/abpiadverseeventguidelines.aspx). Inoltre nel Regno Unito le figure non mediche DEVONO essere avvisate che, se viene citato un evento avverso nel corso della ricerca, sarà necessario raccogliere i dati e trasmetterli all'azienda farmaceutica.
- In **Messico**, il disclaimer sulla privacy (aviso de privacidad) deve essere fornito (in forma scritta o letto) all'interessato, o deve essere fornita la fonte (cioè hyperlink). Gli interessati devono acconsentire ai termini del disclaimer sulla privacy.

4.20 Se il potenziale soggetto RM richiede il nome del cliente committente non è necessario fornire questa informazione, a meno che il cliente committente non abbia fornito l'elenco da cui è stato estratto il nome, le informazioni di contatto del potenziale soggetto RM. I requisiti per citare il cliente nel corso dell'osservazione e registrazione sono dettagliati al punto 11.4.

4.21 In **Germania**, il codice FSA raccomanda ai membri di richiedere e ottenere il permesso del datore di lavoro (Dienstherrengenehmigung DHG) per i professionisti della sanità che partecipano alle ricerche di mercato. Non c'è alcun requisito legale per la DHG, a ogni modo quando devono essere inclusi professionisti della sanità e/o dipendenti del settore pubblico, es. payer (Bundesbeamte) nel campione per la ricerca di mercato e si richiede di aderire al Codice FSA, è necessario verificare che sia stato dato un DHG. Questo può essere fatto includendo le relative domande per il permesso nello screener di reperimento e facendo in modo che i potenziali soggetti di RM partecipino solo se hanno ottenuto il permesso dal proprio datore di lavoro. Il DKG ha inoltre stabilito che è necessario il permesso per i lavoratori dipendenti, a meno che la ricerca non sia un evento singolo o rara e che l'incentivo non superi i 100 euro. Le associazioni di ricerche di mercato tedesche non hanno questi obblighi.
Per maggiori dettagli, cfr. http://www.ephmra.org/Country-News

In **Italia**, il Decreto Trasparenza (art. 53 165/2001) richiede che:

- I medici dipendenti del servizio pubblico non possono svolgere incarichi retribuiti che non siano stati conferiti o previamente autorizzati dall'amministrazione di appartenenza nel caso in cui

venga corrisposto un incentivo. Se non viene corrisposto un incentivo (anche se in forma di rimborso spese), non è richiesto il permesso del datore di lavoro che deve esserne però informato. È responsabilità del medico ottenere il consenso da parte del datore di lavoro (non dell'agenzia di ricerche di mercato).

- La ricerca di mercato dovrebbe svolgersi fuori dalla struttura pubblica, dalle ore di ufficio/ambulatorio e non negli uffici di un datore di lavoro pubblico, a meno che questi non siano usati anche per attività privata.

Dati raccolti in fase di reclutamento

4.22 I dati raccolti per il reclutamento NON DEVONO essere usati per finalità diverse da quelle per cui è stato dato il consenso. Non è permesso chiedere il consenso per altri scopi in via retrospettiva.

Programmazione degli appuntamenti di field

4.23 In **Germania, Italia, Norvegia e Svezia**, ADM/BVM, ASSIRM e LIF rispettivamente raccomandano che gli appuntamenti con i professionisti della sanità per la conduzione delle ricerche di mercato siano stabiliti al di fuori dell'orario lavorativo e che i professionisti della sanità 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 for Studies in Public Health Service for Purposes of Market and Social Research
ASSIRM, Directive on the interviews with medical staff for purposes of market research and social

Accordi di reclutamento e di divulgazione

4.24 I membri EFPIA e i membri delle associazioni affiliate con EFPIA DEVONO disporre di un accordo tra l'agenzia o l'azienda cliente e il professionista della sanità interessato 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, che prevedono una seppur piccola remunerazione, non richiedono un accordo scritto prima del fieldwork. Le associazioni membri EFPIA forniranno spiegazione sul significato di minimo. 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.*

http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code-2014.pdf

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

- Soggetto 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 (così come gli archivi principali della ricerca di mercato che contengono dati personali), e DEVE essere distrutta quando lo scopo della ricerca sia decaduto.

In **Danimarca**, gli infermieri non devono essere considerati come professionisti della sanità.

In **Germania**, la FSA richiede che se l'incentivo non è 'marginale' (ossia, superiore a 50 euro) siano richiesti contratti scritti per tutte le forme di ricerche di mercato con professionisti della sanità.

Nel **Regno Unito** la BHBIA afferma che in conformità con la clausola 20 del Code of Practice 2014 ABPI (Codice deontologico), a prescindere dalla metodologia adottata, è necessario prevedere un accordo scritto per tutti gli studi, benché in funzione della loro diversità possa essere necessario attuare

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

meccanismi diversi per realizzare l'accordo. Per informazioni complete a riguardo consultare le linee guida BHBIA.
http://www.bhbia.org.uk/guidelines/legalandethicalguidelines.aspx
http://www.pmcpa.org.uk/thecode/Pages/default.aspx

Obblighi di divulgazione

4.25 Gli obblighi del Codice di Divulgazione si applicano ai membri EFPIA e alle associazioni affiliate EFPIA e a tutti coloro che hanno accettato di aderire ai codici di pratica EFPIA o delle associazioni nazionali. Il Codice di Divulgazione si applica solamente ai farmaci su prescrizione e da banco se necessitano della prescrizione per essere dispensati. Di conseguenza, le aziende farmaceutiche dovranno rivelare i pagamenti fatti ai professionisti della sanità per una serie di attività che includono la partecipazione a ricerche di mercato (RM) quando (e solo quando) l'azienda farmaceutica è a conoscenza dell'identità del professionista della sanità. In seno al Codice di Divulgazione, questi pagamenti sono definiti come Transfers of Value (ToV).

Per il Codice di Divulgazione EFPIA completo, consultare http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2

Quando è richiesta la divulgazione

4.25.1 Per le ricerche di mercato è richiesto di rivelare i nomi quando le **aziende farmaceutiche sono a conoscenza delle identità** dei partecipanti alla RM e quando i ToV, cioè i pagamenti relativi alla RM (incentivi e spese), sono stati emessi. In questi casi, i pagamenti emessi per i **singoli professionisti della sanità che hanno partecipato alla RM devono essere rivelati**, sia se sono stati pagati direttamente che indirettamente tramite un'agenzia. Le informazioni saranno di pubblico dominio.

4.25.2 La legislazione nazionale per la protezione dei dati potrebbe richiedere il consenso dei professionisti della sanità a questo utilizzo dei loro dati. Se non viene fornito il consenso, i pagamenti per la RM DEVONO ancora essere rivelati ma in forma aggregata. Quindi, se il professionista della sanità che ha partecipato alla ricerca non acconsente alla divulgazione dei suoi dati personali, questo può ancora partecipare alla RM.

Quando non è richiesta la divulgazione

4.25.3 Se l'identità del professionista della sanità non è nota all'azienda farmaceutica non è richiesta la divulgazione.

L'EFPIA ha stabilito che se viene resa nota l'identità di un professionista della sanità all'azienda solamente a seguito di un evento avverso dove sono forniti i dati per contattare chi ha riportato l'evento, non è necessaria la divulgazione.

Similmente, se nel corso dell'intervista di un fieldwork non anonimo, un partecipante della RM viene riconosciuto (e identificato) dal personale dell'azienda farmaceutica, non può essere richiesta la divulgazione.

4.25.4 Se un campione deriva da una lista di professionisti della sanità fornita da un'azienda farmaceutica, l'identità degli intervistati non dovrà essere nota e dunque non è richiesta la divulgazione. Comunque, se verranno intervistati nominativi in lista, allora l'azienda sarà a conoscenza dell'identità degli professionisti della sanità coinvolti nella RM e la divulgazione sarà richiesta.

Modello per riportare le informazioni da divulgare

4.25.5 L'EFPIA offre un 'Modello standard' – il modello per riportare i dati da divulgare: http://transparency.efpia.eu/EFPIA%20DISCLOSURE%20CODE%20Schedule%202%20Template%20-%2013%20Template.pdf. Le associazioni nazionali EFPIA possono offrire il loro modello sulla base di quello EFPIA.

4.25.6 I seguenti tipi di dati DEVONO essere registrati per un anno di calendario intero sul modulo appropriato e divulgati:

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

- Per ogni singolo professionista della sanità che dà il consenso a questo utilizzo dei suoi dati personali:
  - Nome completo e indirizzo della pratica
  - Compenso per servizio e consulenza – incentivo RM
  - Spese collegate alla RM
- Dove possono essere forniti solamente dati aggregati (quando non è stato dato il consenso a usare i dati in questo modo):
  - Cifra aggregata attribuibile ai trasferimenti di denaro ai riceventi cioè incentivi e spese (in totali separati) per la RM
  - Numero di riceventi nella divulgazione aggregata
  - % di riceventi inclusi nella divulgazione aggregata come percentuale del numero totale di riceventi divulgati (singoli e aggregati)

Paese in cui fare la divulgazione

4.25.7 Le comunicazioni DEVONO rispecchiare i codici di condotta nazionali (paesi membri EFPIA) del paese in cui il professionista della sanità che riceve il pagamento svolge la maggior parte della sua pratica. L'indirizzo della pratica principale del professionista della sanità dovrebbe essere usato come riferimento nel determinare in quale paese è possibile divulgare i dati.

Divulgazione pubblica

4.25.8 L'EFPIA consiglia che la divulgazione pubblica avvenga tramite:

I. il sito web della relativa azienda membro oppure
II. piattaforma centrale di autorità governative, regolatorie o professionali o di un'associazione membro EFPIA/nazionale

Le singole associazioni nazionali / membro EFPIA possono decidere la modalità.

I dati rivelati saranno di pubblico dominio nel paese dove esercita il professionista della sanità.

Responsabilità della divulgazione

4.25.9 Le aziende farmaceutiche DEVONO compilare e pubblicare i dati sui siti web delle loro aziende o inoltrarli a una piattaforma centrale – come richiesto nel loro paese.

Tempistica per fare la comunicazione

4.25.10 Le comunicazioni DEVONO essere fatti nei primi sei mesi dalla fine dell'anno di calendario in cui è stato emesso il pagamento per la RM.

Necessità di conservazione dei consensi e dei registri

4.25.11 I professionisti della sanità la cui identità sarà nota all'azienda farmaceutica sponsor DEVONO essere avvisati della rivelazione e verrò loro chiesto il consenso di trasmettere i loro dati personali e le informazioni del pagamento per questa finalità. Questo deve essere fatto il prima possibile, in genere durante il reclutamento. Come per tutte le richieste di consenso all'uso dei dati personali, deve essere chiarito quanto segue:

- La finalità per cui verranno usati i dati degli interessati – per quale motivo sono richiesti
- Le conseguenze del dare o non dare il consenso (come saranno usati i dati personali)
- L'accettazione o il rifiuto dell'interessato della RM deve essere registrato.

Le agenzie di RM DEVONO mantenere i registri delle informazioni di divulgazione richieste da trasmettere alle aziende farmaceutiche.

Le aziende farmaceutiche DEVONO mantenere i registri delle disclosure richieste, raccoglierle, poi compilare e inserire i relativi dati nel modello di raccolta dati.

Le aziende farmaceutiche possono avere necessità di analizzare le loro politiche e procedure di divulgazione per i pagamenti delle RM con i loro settori legale e/o compliance.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

4.26 In **Danimarca**, la legislazione stipula che tutti i non doppio cieco (cioè l'identità dell'azienda sponsor non è nota al professionista della sanità interessato nella RM e l'identità del professionista della sanità non è nota all'azienda sponsor) e il contatto tra professionista della sanità e azienda produttrice di farmaci o di dispositivi medici devono essere dichiarati alle autorità sanitarie danesi come consulenza. La registrazione del contatto deve essere fatta sia dal professionista della sanità che dal cliente finale (azienda produttrice di farmaci o di dispositivi medici).

4.27 In **Francia**, la legge Bertrand impone l'obbligo di una divulgazione generale alle aziende che producono e commercializzano prodotti o servizi sanitari. Questo si applica alle ricerche di mercato condotte con professionisti della sanità che si svolgono in Francia, sia se commissionate in Francia che fuori dalla Francia e richiede che gli accordi tra agenzie di ricerche di mercato e professionisti della sanità siano di pubblico dominio.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028339198&dateTexte=&categorieLien=id

È responsabilità dell'azienda sponsor riportare gli accordi con la suddetta agenzia di ricerche di mercato, la data e lo scopo dell'accordo (cioè ricerca di mercato).

È responsabilità dell'agenzia di ricerche (o, se usati, dei subappaltatori) riportare:

1. Che sussiste un accordo con il professionista della sanità che corrisponde a quel nome (incluso un numero di dati chiave quali qualifica, specializzazione, certificazioni, RPPS/iscrizione all'albo o equivalente, indirizzo della pratica)
2. Lo scopo dell'accordo, es. ricerca di mercato
3. La legge stabilisce che quando sono corrisposti incentivi di valore superiore a 10 euro (IVA inclusa), questo deve essere riportato con il nome dell'individuo. Gli incentivi delle ricerche di mercato sono considerati 'benefit' (su base di decisione *1ère / 6ème SSR, 24/02/2015, 369074* del Consiglio di Stato*).* Dunque gli incentivi che superano i 10 euro (tasse incluse dove applicabile) devono essere riportati con il nome del medico. Tutte le ricerche di mercato che coinvolgono i professionisti della sanità che si svolgono in Francia devono essere dichiarati indipendentemente dal fatto che venga offerto un benefit o un incentivo (o altro)
4. Notare che:
   - L'incentivo accordato per la ricerca di mercato non dovrebbe essere rivelato
   - L'azienda sponsor (e il prodotto) non dovrebbero essere citati
   - Il professionista della sanità soggetto della RM DEVE essere informato dell'elaborazione dei dati personali
   - Questo si applica sia nel caso in cui l'azienda sponsor sia a conoscenza dell'identità del soggetto della RM sia che non lo sia

EphMRA suggerisce che l'agenzia con cui il professionista della sanità ha un accordo sia l'agenzia incaricata della comunicazione.

I rapporti devono essere trasmessi al sito web centralizzato pubblico https://www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr/flow/login.xhtml;jsessionid=ECCC896876F382F19E1EB0AF367B227A.sunshine-entreprise. I rapporti da gennaio a giugno devono essere fatti entro il 1° agosto, da luglio a dicembre entro il 1° febbraio.

In **Francia**, la Loi Anti Cadeaux/Loi DMOS (Diverses Mesures d'Ordre Social) richiede che le associazioni/board, es. CNOM (medici) o CNOI (infermieri), ecc. siano informate degli accordi tra le aziende/agenzie e professionisti della sanità, ricerche di mercato incluse, un mese prima di iniziare. È disponibile un modello per la comunicazione sul sito web ASOC. Per le organizzazioni è possibile richiedere un'approvazione annuale dal CNOM prima di condurre le ricerche di mercato con medici, invece che per ogni progetto. I termini e le condizioni della richiesta annuale e le disposizioni per l'accesso sono descritte nell'articolo 'New and Simplified CNOM Approval System' che è disponibile nelle Country News, sezione per la Francia del sito EphMRA http://www.ephmra.org/Country-News
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006688680&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100914

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Ulteriori informazioni sulla Loi Bertrand e Loi Anti-Cadeaux sono disponibili nelle Country News, sezione per la Francia del sito EphMRA http://www.ephmra.org/Country-News

4.28 Negli **USA**, in generale il Sunshine Act non prevede la divulgazione obbligatoria degli incentivi per la ricerca offerti dalle aziende farmaceutiche o dai loro agenti ai medici. Mentre i pagamenti per la ricerca sono stati inclusi nelle versioni iniziali della legge e sono stati oggetto di un dibattito al Congresso, in generale la legge esclude pagamenti come ringraziamento per ricerche in quanto l'azienda sponsor della ricerca non deve essere a conoscenza dell'identità del soggetto della ricerca. Ad ogni modo, alcune leggi di stato sono diverse. Le associazioni CASRO, PMRG e MRA hanno avvisato che, alla luce delle loro conoscenze, il Sunshine Act non richiede alle agenzie di comunicare alle aziende clienti i nomi dei professionisti della sanità che riportano eventi avversi. Per ulteriori informazioni, vedere:
http://www.casro.org/news/137727/Physician-Payment-Sunshine-Act-Alert.htm

Per ulteriori dettagli sulla legge Sunshine in vigore negli stati USA, consultare:
http://www.policymed.com/2014/04/physician-payments-sunshine-act-review-of-individual-state-reporting-requirements.html

Ricontatto dei soggetti della RM

4.29 Il consenso informato impone che, in caso sia necessario ricontattare un soggetto della RM per porgli/le ulteriori domande (per fini diversi dal controllo di qualità), al momento del reclutamento o durante l'intervista DEBBA essere ottenuto il consenso del rispondente sulla possibilità di essere ricontattato anche per un semplice chiarimento. Quando viene ricercato il consenso per ricontattare dei minori, questo deve essere richiesto all'adulto che ne è responsabile e al bambino separatamente.

4.30 I soggetti della RM 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.

4.31 In **Germania**, nel caso in cui siano stati archiviati dati personali utili a un ricontatto per il quale è stato dato un consenso informato, questi DEVONO essere conservati separatamente da altre informazioni riguardanti il soggetto. L'unione dei dati per la specifica selezione dei soggetti della RM è fatta per mezzo di un codice numerico.
https://www.adm-ev.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/user_upload/PDFS/R07_E.pdf&t=1478612980&hash=eb1af16263929c08fef4bb4f5aa54f80570cc8c1

4.32 **Trasferimento dei dati personali fuori dall'European Economic Area (EEA).** Non possono essere trasferiti dati fuori dalla EEA a meno che non vengano poste in essere adeguare misure di protezione dei dati. La Commissione EU fornisce una lista di paesi o regioni che offrono un'adeguata protezione per gli interessati in relazione all'elaborazione dei dati personali, vedere il sito web sulla protezione dei dati personali della Commissione Europea a:
http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/thridcountries/index_en.htm
Se bisogna trasferire i dati personali in paesi fuori la EEA o che non sono elencati come aventi un'adeguata protezione dei dati, si possono considerare altri mezzi per garantire i dati personali con adeguata protezione:

- Usando altre basi giuridiche, quali consenso inequivocabile ed esplicito dai soggetti per il trasferimento dei dati personali per l'elaborazione
- Usando Clausole Contrattuali Tipo (come approvato dalla Commissione Europea)
- Implementando regole *corporate* vincolanti (binding corporate rules – BCR) per trasferire all'interno di un gruppo *corporate*.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Quando si trasferiscono i dati fuori dall'EEA è necessario aderire ai principi di protezione dei dati. Un'elaborazione equa e lecita richiederà nella maggior parte dei casi che i soggetti vengano informati dei trasferimenti dei loro dati personali a Terzi esteri.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

I. Incentivi

Incentivi

4.33 Un 'incentivo' è un dono offerto al soggetto dalla RM per incoraggiare la 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 a un equo valore di mercato per la visita o il consiglio di quella figura professionale,
- Essere adeguato al tipo di soggetto della RM,
- Essere appropriato al/ai compito(i),
- Per i pazienti/normali cittadini, esso 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 ad ogni modo se la ricerca è condotta da un ricercatore interno, i dati personali del soggetto della RM NON DEVONO essere accessibili al personale dell'azienda fuori dal team di ricerca.

I soggetto della RM devono essere chiaramente informati:

- su chi consegnerà l'incentivo
- su cosa consiste l'incentivo
- su quando riceverà l'incentivo
- se sono previste condizioni, es. compilazione di specifici esercizi o controlli qualità

4.34 I membri del panel devono essere informati del livello approssimativo di impegno e/o tempo richiesto prima del pagamento dell'incentivo.

Incentivi – Eccezioni nei paesi

4.35 In **Danimarca**, alle società membri ENLI viene richiesto di pagare gli incentivi ai professionisti della sanità in contanti (possono essere accettati assegni, assegni circolari o bonifici). Inoltre, gli infermieri non devono essere trattati come professionisti della sanità, dunque gli incentivi devono essere più simili a quelli dei pazienti che non a quelli dei medici.

4.36 In **Grecia**, le società membro SfEE non devono pagare incentivi:

- A professionisti della sanità per fieldwork più lunghi di 2 ore, il fieldwork può durare più di 2 ore, ma l'importo dell'incentivo non può superare quanto corrisposto per 2 ore
- Direttamente ai professionisti della sanità, la transazione deve coinvolgere un intermediario, es. agenzia o reclutatore.

4.37 In **Corea**, i membri KRPIA DEVONO riportare gli incentivi delle ricerche di mercato ogni 3 mesi. Possono essere offerti cibo, bevande e "regali compensativi" fino a un valore di KRW 100,000 per professionista della sanità. Inoltre, se la ricerca dura 30 minuti o più, può essere offerta una "ricompensa" fino a KRW 100,000.

4.38 Nei **Paesi Bassi**, le linee guida CGR (Stichting Code Geneesmiddel Reclame) stabiliscono che gli incentivi devono essere basati sulle tariffe orarie stabilite da NZa (Nederlandse Zorg authoriteit, l'autorità sanitaria olandese) e che deve essere chiara la distinzione tra incentivo e spese.

4.39 In **Polonia e Russia**, se il totale dell'incentivo pagato al soggetto della RM eccede uno specifico livello (250 PLN in Polonia e 4000 RUR in Russia) in un anno, è necessario avvisare le autorità fiscali.

4.40 In **Spagna** gli incentivi DEVONO consistere in denaro contante (assegni e assegni circolari sono accettati). Eccezioni a ciò sono il cosiddetto "pagamento in contanti" (ossia un corrispettivo diverso da denaro), solo se approvato dalla CPSU. Per ulteriori dati specifici sulla regolamentazione, raccomandazione e preferenze degli incentivi vedere *Overview of Incentives dell' EphMRA* http://www.ephmra.org/Ethics

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

4.41 In **Svezia**, le linee guida LIF stabiliscono che l'incentivo massimo dovrebbe essere il 2.5% dell'attuale KPI.

Incentivi che non sono permessi

4.42 Gli incentivi non sono ammessi nelle seguenti circostanze:

- Situazioni che potrebbero influenzare l'opinione o il comportamento, ad es. incoraggiare l'uso di un farmaco; pagamenti eccessivi che potrebbero essere visti come un tentativo di procurarsi un parere favorevole o come ricompensa per l'uso,
- Situazioni che richiedano al soggetto della RM 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.

Estrazioni a premi libere

4.43 Per quanto concerne le estrazioni a premi libere, cioè estrazioni i cui premi vengono assegnati a caso, senza richiesta di pagamento per partecipare, i soggetti della RM NON DEVONO essere soggetti ad alcun obbligo particolare (oltre alla partecipazione alla ricerca di mercato) per essere eleggibili a partecipare all'estrazione. Le estrazioni "libere" includono qualsiasi metodo di comunicazione (posta, telefono o altro) a intervalli di tempo predefiniti. Il *MRS Regulations for Administering Incentives and Free Prize Draws February 2012* offre ulteriori dettagli sulle regole nel **Regno Unito**. Le leggi nazionali che governano le estrazioni a premi libere sono molto variabili in Europa, pertanto bisogna fare attenzione a che l'estrazione sia in linea con le leggi locali, incluso la registrazione del premio alle autorità competenti e che il premio sia consegnato da un notaio o altra figura ufficiale come previsto dalla legge locale.

4.44 In **Messico**, il Secretaría de Gobernación SEGOB è responsabile dell'autorizzazione delle estrazioni a premi. Ci sono requisiti specifici inclusa la registrazione del premio aperta al pubblico. È necessario ottenere assistenza legale per determinare se l'estrazione o la riffa in una specifica popolazione di ricerca debba essere considerata come evento pubblico o privato/chiuso.

4.45 Le 'Regole che governano i montepremi' negli **USA** sono fornite dalla CASRO e disponibili ai membri sul sito CASRO www.casro.org. La CASRO stabilisce nello specifico che "*questo è un insieme di leggi in fase di evoluzione*" e che "*non è possibile costruire un set di regole e pratiche che possiamo garantire sarà in linea con tutte le leggi applicabili. Chiunque metta in palio montepremi, specialmente online, deve fare in modo che i legali monitorino attentamente la legge statale e federale e le decisioni dei tribunali in questo ambito".*

Confidenzialità dei dati del ricevente l'incentivo

4.46 I dati personali dei soggetti della RM idonei all'assegnazione degli incentivi sono confidenziali, pertanto non possono essere trasmessi ai clienti senza il loro consenso e tale consenso NON DEVE essere vincolato al recepimento di un incentivo.

Dati da conservare sugli incentivi

4.47 In **Germania** e in **Italia** le leggi fiscali impongono di conservare le informazioni sull'indirizzo privato dei soggetti della RM cui sono corrisposti gli incentivi per un tempo stabilito dalla legge. Lo stesso vale in **Polonia** per gli incentivi sopra un certo livello. Nei **Paesi Bassi** la legge finanziaria rende necessaria la conferma del recepimento degli incentivi, per la durata di tempo prevista dalla legge. 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.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

5. Fasi chiave della ricerca – Durante il fieldwork

J. Informazioni da comunicare all'inizio del fieldwork

5.1 Le seguenti informazioni devono essere fornite ai soggetti delle RM all'inizio del fieldwork, anche se in gran parte saranno comunicate al momento del reclutamento:

- 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.

5.2 EphMRA non raccomanda di utilizzare informatori medico scientifici come intervistatori per le ricerche di mercato.

K. Impostazione e uso degli strumenti e dei materiali di stimolo

Questionario e impostazione delle domande

6.1 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 soggetti della RM 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 soggetti della RM 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.

https://www.mrs.org.uk/pdf/2014-09-01%20Questionnaire%20Design%20Guidelines.pdf

6.2 Il materiale della ricerca di mercato non dovrebbe:

- Suscitare speranze infondate su una terapia,
- Ingannare i soggetti della RM sulle prestazioni di un prodotto,
- Incoraggiare i soggetti consultati a richiedere al medico un prodotto particolare o professionisti della sanità a usare o raccomandare specifici prodotti – è proibita la pubblicità occulta.

Argomenti sensibili

7.1 Quando un argomento è considerato sensibile, i soggetti della RM 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.

7.2 Quando devono essere discussi argomenti sensibili, il soggetto della RM 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.

7.3 Nei casi in cui l'oggetto della discussione riguardi un sesso in particolare o sia di natura sensibile o potenzialmente imbarazzante, i soggetti della RM dovrebbero essere intervistati da intervistatori dello stesso sesso o devono avere la possibilità di fare questa scelta.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

7.4 Nel caso in cui raccogliere le informazioni su sesso, genere o età possa risultare sensibile, possono essere utili le seguenti informazioni, quelle dell'UK MRS:

- Guidance Note on Collecting Data on Sex and Gender, January 2016 http://www.mrs.org.uk/pdf/Guidance%20on%20Collecting%20Data%20on%20Sex%20and%20Gender.pdf
- Guidance Note on Researching Age Bands for Over 65s, July 2016 https://www.mrs.org.uk/pdf/MRS%20Best%20Practice%20Guide%20Age%20bands%20for%20researching%20over%2065s.pdf

Materiali di stimolo

8.1 Il materiale di stimolo include qualsiasi materiale mostrato nel corso del fieldwork, ad es. profili del prodotto, concetti di branding, materiali di confezionamento.

8.2 Il materiale di stimolo dovrebbe 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.

8.3 All'interno delle ricerche di mercato bisognerebbe prestare attenzione che i soggetti delle RM capiscano quando stanno analizzando materiali ancora in bozza, scenari ipotetici, supposizioni, un prodotto in via di sviluppo o non ancora autorizzato.

8.4 Nei **Paesi Bassi** i ricercatori affiliati MOA NON DEVONO usare materiali di stimolo che includono nomi commerciali o indicazioni per prodotti non ancora autorizzati con professionisti della sanità. È inoltre proibito l'uso di campioni di farmaci solo su prescrizione per le ricerche di mercato.

In **Finlandia**, il PIF Code of Ethics stabilisce che le ricerche di mercato NON DEVONO focalizzarsi su prodotti medici che non hanno ancora ottenuto l'immissione in mercato.

8.5 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).

8.6 Tutti i materiali di stimolo devono essere ritirati alla fine dell'intervista.

Ulteriori linee guida ABPI per il contenuto e il formato dei materiali di stimolo per il Regno Unito sono descritti nelle *Linee guida legali ed etiche del BHBIA* http://www.bhbia.org.uk/guidelines/legalandethicalguidelines.aspx

Uso dei nomi dei farmaci

9.1 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, deve essere posta particolare attenzione ai nomi dei prodotti non autorizzati che vengono utilizzati.

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. Il *Code of Good Practice for the promotion of Medicines and Interaction with Healthcare Professional* **spagnolo** richiede che non ci sia legame tra il prodotto testato e l'azienda, di modo che il test del prodotto resti anonimo.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Test di prodotti e dispositivi

10.1 Generalmente le aziende dovrebbero far riferimento al loro settore medico o regolatorio per dare assistenza nelle ricerche di mercato che prevedono test di prodotti e/o dispositivi.

10.2 Si raccomanda vivamente di utilizzare placebo nelle ricerche di mercato, quando praticabile.

10.3 L'assistenza per il test dei prodotti attraverso ricerche di mercato varia a seconda della categoria dei farmaci che ricadono in:

- Medicinali solo su prescrizione in linea con l'indicazione del prodotto possono essere assunti da un soggetto della RM che già assuma il prodotto solo in presenza di un medico iscritto all'ordine.
- Se il prodotto è autorizzato ma viene richiesto al soggetto della RM di usare il prodotto fuori dall'indicazione/dosaggio/formulazione approvati, si raccomanda che la ricerca sia condotta secondo le linee guida della *Good Clinical Practice* (GCP).
  http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_en.pdf
  Se il prodotto non è autorizzato, DEVONO essere seguite le linee guida della *Good Clinical Practice* (GCP) nello svolgere le ricerche di mercato.
  http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_en.pdf In Messico sono pubblicato dal regolatore COFEPRIS a
  http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/Buenas%20pr%C3%A1cticas%20de%20Farmacovigilancia%20para%20las%20Am%C3%A9ricas.pdf

Se i soggetti stanno assumendo farmaci senza obbligo di prescrizione (cioè da banco/OTC) nel periodo della ricerca di mercato, si raccomanda la presenza di un professionista della sanità appropriato.

10.4 Per le ricerche di mercato che prevedono solamente dispositivi medici (cioè non sono presenti principi attivi), se il dispositivo non è a marchio CE, è un dispositivo impiantabile, deve essere usato fuori dalla licenza prevista o potrebbe potenzialmente causare danno al paziente (es. si prevede l'uso di un ago), il settore medico dell'azienda sponsor DEVE approvare la metodologia della ricerca di mercato, confermare la conformità alle linee guida dei Dispositivi medici (MEDDEV 2.7/4) e che sia presente il professionista della sanità appropriato.

10.5 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.

http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_Codes-and-Guidelines_Mutual-Rights-And-Responsibilities-Of-Researchers-And-Clients.pdf

10.6 I clienti sono totalmente responsabili per qualsiasi danno o lesione causati dai materiali o dai prodotti che hanno fornito al ricercatore per finalità di ricerca, a meno che il ricercatore non sia riuscito a seguire con cura le istruzioni fornite dal cliente quando i materiali erano in possesso dell'agenzia (o se l'agenzia ha violato uno degli obblighi di legge).

10.7 Così come il materiale di stimolo, i prodotti e i dispositivi (principio attivo o placebo) devono essere raccolti al termine dell'intervista.

10.8 I requisiti per la segnalazione degli eventi avversi associati ai dispositivi medici dovrebbero essere concordati con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio prima che inizi la ricerca di mercato.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

L. Registrazione e osservazione del fieldwork

Definizione dei dati personali

11.1 I dati personali includono suoni e immagini, es. audio registrazione e filmati video non anonimizzati di un interessato da cui è possibile identificarlo.

Consensi richiesti

11.2 I soggetti della RM DEVONO essere informati al momento del reclutamento se le loro dichiarazioni verranno registrate o osservate (anche se solo per scopo di analisi da parte dell'agenzia) e sulle ragioni.

11.3 All'inizio del fieldwork, i soggetti delle RM DEVONO essere informati se i loro dati personali verranno trasmessi all'azienda sponsor.

Informazioni da comunicare ai soggetti della RM quando osservati dal cliente

11.4 Se l'agenzia trasmetterà le registrazioni o la sessione non anonimizzata in diretta streaming all'azienda sponsor, i soggetti della RM dovrebbero essere informati riguardo:

- Il nome della società ricevente
  Se i soggetti della RM sono d'accordo, il nome dell'azienda può essere mantenuto fino alla fine del fieldwork per evitare pregiudizi o la minaccia di una promozione occulta. Tuttavia, se i soggetti della RM non vogliono mostrare le loro dichiarazioni non anonimizzate, la loro volontà DEVE essere rispettata
- Il motivo per cui qualcuno li sta osservando – diversi scopi necessitano di consensi diversi
- Chi (in termini di ruolo/posizione e non nome) li osserverà/ascolterà
- I paesi esteri in cui verranno trasferite o osservate le informazioni non anonimizzate, per esempio bisogna informare i soggetti di un RM videoregistrata in Francia che il loro filmato verrà visto negli USA.

Quando è in corso l'osservazione (cioè non c'è trasferimento di dati personali all'azienda sponsor), non deve essere rivelata l'identità del cliente e non dovrebbe esserlo se non senza il permesso dell'azienda. In **Germania**, le linee guide per la RM richiedono che l'identità dei clienti debba essere rivelata se richiesta.

In **Germania**, l'osservazione live di fieldwork non anonimizzati attraverso lo specchio unidirezionale presso gli uffici dell'agenzia (o facility di un subappaltante) è permessa fintanto che siano messe in atto misure per assicurare che i soggetti delle RM non siano riconosciuti e che non possano diventare noti agli osservatori.

Nel **Regno Unito**, le indicazioni BHBIA stabiliscono che se il fieldwork è osservato:

- Live via ritrasmissione video (incluso video streaming) - il *Data Protection Act* 1998 richiede che siano rivelati i nomi dei clienti, fin quando praticabile, prima dell'osservazione del fieldwork non anonimizzato via ritrasmissione video. Comunque, laddove rivelare l'identità di un cliente possa porre un pregiudizio o minare la conduzione del progetto di ricerca, i ricercatori potranno trattenere l'identità del cliente all'inizio dell'intervista se l'assenza di questa informazione non andrà a discapito dei partecipanti. Il nome dell'azienda sponsor dovrebbe essere trattenuto fino alla fine dell'intervista o, solo nel caso in cui ci sia reale minaccia di pubblicità occulta rivelando il nome dell'azienda, per sempre. Quando il nome dell'azienda sponsor viene trattenuto DEVONO essere soddisfatte specifiche condizioni che sono descritte nelle linee guida complete.

Trasmissione delle registrazioni senza consenso

11.5 I dati registrati (audio o video che potrebbero identificare i singoli soggetti delle RM) trasmessi ai clienti senza il consenso del soggetto della RM DEVONO essere anonimizzati.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Quando è richiesto il consenso scritto

11.6 Il consenso scritto dei soggetti della RM per la registrazione audio e video dovrebbe essere ottenuto all'inizio dell'intervista prima che cominci la registrazione, in **Germania** è sufficiente il consenso orale. Dove sono presenti o sono possibili finalità multiple, deve essere ottenuto l'esplicito consenso per ogni finalità. Combinare le finalità non di ricerca con quelle di ricerca di mercato è proibito dalle linee guida del settore delle RM in **Germania**, la segnalazione degli eventi avversi nel contesto di un progetto di ricerche di mercato è considerato attività di ricerca di mercato.

Quando un soggetto della RM rinuncia

11.7 Se il soggetto della RM rinuncia alla ricerca in un qualsiasi momento, es. nel corso di una discussione di gruppo, il relativo contributo DEVE essere eliminato dall'analisi e dal rapporto finale, se richiesto.

Quando cambia il ricevente della registrazione

11.8 Se il ricevente dei dati registrati non anonimizzati cambia dopo che i soggetti della ricerca hanno dato il loro consenso per il rilascio, tutti i soggetti della RM DEVONO essere ricontattati (assumendo che sia stato fornito il consenso a essere ricontattati) e fornire il consenso per l'ulteriore rilascio, dando i dettagli delle persone cui verranno mostrati i dati.

Osservazione ritardata del fieldwork, es. in video streaming

11.9 Per assicurare che osservatori non autorizzati possano avere accesso ai materiali registrati, l'EphMRA raccomanda che l'agenzia/azienda sponsor assicuri che:

- Siano messe in atto misure complete di sicurezza
- 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).

11.10 Le registrazioni non dovrebbero essere conservate per più del tempo necessario per portare a termine le finalità dello studio. In **Germania**, le linee guida del settore delle RM stabiliscono che il cliente finale deve distruggere le copie delle registrazioni non anonimizzate dopo 3 mesi. https://www.adm-ev.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/user_upload/PDFS/R01_E.pdf&t=1478613557&hash=066dc53094dc16f2b83b263771b66d73ede79284

Solo audio-registrazione

11.11 Se è possibile che il soggetto della RM possa essere identificato dall'audio registrazione solo, questa non dovrebbe essere passata all'azienda sponsor salvo che il soggetto della RM abbia dato il suo consenso informato, nonostante la richiesta del consenso sia proibita dalle linee guida dell'industria delle RM in **Germania**.

Consapevolezza del cliente delle restrizioni d'uso dei dati registrati

11.12 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.

Protezione dei dati durante il trasferimento

11.13 L'agenzia DEVE garantire che il paese o le organizzazioni dei paesi a cui siano trasmessi i dati personali da loro o subappaltatori attuino adeguate misure di protezione dei medesimi, in particolare al di fuori della EEA.

Linee guida per l'osservatore

11.14 Quando gli osservatori del cliente vengono presentati, non devono essere presentati indicando il loro nome. È sufficiente informare i soggetti della RM della natura del loro ruolo nell'azienda e delle motivazioni dell'osservazione in termini generali. I clienti o i loro subappaltatori, non devono farsi passare per membri dell'agenzia di ricerche di mercato.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

11.15 Gli osservatori dovrebbero essere informati delle loro responsabilità nei confronti dei soggetti della RM e accettare di:

- Interrompere l'osservazione in presenza di un soggetto della RM a loro noto/riconosciuto per proteggere l'anonimato del medesimo. Se un osservatore sa che successivamente sarà in rapporto con il soggetto della ricerca di mercato, anche il partecipante DEVE ritirarsi. Tuttavia, se i soggetti della RM 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 soggetti della RM siano completamente a proprio agio nella situazione. In **Canada**, gli osservatori dovrebbero essere informati che se si trovano a conoscere qualcuno dei partecipanti, devono interrompere l'osservazione e informarne il ricercatore. In **Giappone**, se un soggetto della ricerca (professionista della sanità) è noto all'osservatore, l'osservatore DEVE firmare un accordo che non rivelerà mai le informazioni ottenute dall'osservazione, non prenderà appunti e non userà né direttamente né indirettamente le informazioni per attività di vendita/promozionali. In **Germania** le linee guida del settore delle MR richiedono che la possibilità che i soggetti delle MR siano noti agli osservatori deve essere regolata prima dell'osservazione.
- Rispettare la riservatezza di tutte le informazioni scambiate nel corso delle interviste/discussioni di gruppo della ricerca di mercato,
  - Non registrare dati personali dei soggetti della RM o informazioni allo specifico scopo di determinare l'identità di un soggetto della RM,
  - Non prendere appunti o effettuare registrazioni che potrebbero essere correlate con uno specifico soggetto della RM,
  - Non utilizzare le informazioni per influenzare eventuali contatti futuri con un soggetto della RM,
  - 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.

Queste condizioni dovrebbero applicarsi sia che gli osservatori stiano osservando in video streaming da località remote o che stiano osservando da dove si svolge la ricerca.

In **Canada**, i membri MRIA devono assicurarsi che tutti gli osservatori del fieldwork o i riceventi le registrazioni del fieldwork siano a conoscenza dei requisiti del Codice MRIA e della necessità di attenersi a esso.

M. Notifica degli eventi avversi

Basata sulle *Guidelines on good pharmacovigilance practices* (*GVP), Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products, European Medicines Agency* del 22 Giugno 2012 EMA/873138/2011

Presentazione

12.1 Le *Adverse Events Reporting Guidelines* dell'EphMRA descrivono le finalità delle responsabilità di segnalazione degli eventi avversi da parte del ricercatore durante le ricerche di mercato e i requisiti del processo.

12.2 I dati delle reazioni avverse sospette che presentano i requisiti di eleggibilità e di notifica minimi devono essere trasmessi dall'agenzia di ricerche e dai suoi subappaltatori al contatto nominato dal titolare dell'immissione in commercio che ha commissionato la ricerca di mercato. Questa informazione viene valutata dalla farmacovigilanza e se appropriato, verrà riportata alle autorità regolatorie come notifica di sicurezza di un singolo caso e/o in un update periodico sulla sicurezza.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Fondamenta delle linee guida

12.3 Le *Adverse Events Reporting Guidelines* di EphMRA si basano su requisiti legali:

- Descritti nella Direttiva 2001/83/EC e Regolamento CE 726/2004, in relazione a raccolta, gestione dei dati e notifica delle reazioni avverse sospette associate a prodotti medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione Europea.
- Interpretati nell'ambito delle *European Medicines Agency's Guidelines on good pharmacovigilance practices*, in particolar modo il volume IV Gestione and reporting of adverse reactions to medicinal products

All'interno dell'Unione Europea, MAH hanno l'obbligo di legge di riportare le reazioni avverse sospette e quegli eventi avversi che ne sono considerati il segnale. Gli studi di ricerca di mercato (RM) commissionati da aziende farmaceutiche (MAH) ma portati a termine per loro conto con un subappalto da agenzie di RM indipendenti sono soggetti alle linee guida EMA sulle reazioni e gli eventi avversi nel modulo VI e modulo VII. Ad ogni modo, se l'organizzazione sta conducendo un programma di RM indipendentemente, senza essere commissionato, finanziato o influenzato da MAH, i requisiti stabiliti dalla farmacovigilanza UE non si applicano. È responsabilità MAH stabilire i contratti con i fornitori di ricerche di mercato per descrivere il modo in cui devono essere notificati gli eventi avversi nel corso dello studio e il training richiesto.

Il termine 'evento avverso' è usato come termine ombrello in questa sezione e fa riferimento a eventi avversi, possibili reazioni avverse, lamentele sul prodotto e specifiche situazioni da riportare quali interazioni farmacologiche.

Responsabilità dei Membri EphMRA

12.4 I membri EphMRA devono comprendere e aderire alle linee guida *Adverse Events Reporting* (AER) di EphMRA e assicurare che le altre figure coinvolte nella ricerca di mercato (RM) aderiscano anch'esse alle linee guida – queste sono i fornitori e i subappaltatori così come i colleghi del marketing, vendite, ricercatori nazionali/locali.

12.5 Le linee guida AER si applicano a prescindere dall'area funzionale o organizzazione/ dipartimento del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH)/azienda farmaceutica che ha iniziato il lavoro, cioè se il lavoro viene commissionato dal dipartimento responsabile delle ricerche di mercato, del marketing o altra funzione.

Responsabilità dei soggetti delle RM

12.6 Tutti i soggetti della RM sia professionisti della sanità che non dovrebbero essere informati al momento del reclutamento della necessità da parte del MAH di notificare gli eventi avversi che sorgono nel corso delle RM.

Impatto degli obblighi di divulgazione

12.7 Gli obblighi di divulgazione dell'EFPIA e dell'US Sunshine Act in generale non prevedono che le agenzie rivelino alle aziende sponsor i professionisti della sanità che segnalano eventi avversi.

Glossario e Terminologia

AE	Evento avverso
AER	Notifica dell'evento avverso
AR	Reazione avversa
UE	Unione Europea
HCP	Professionista della sanità
ICSR	Notifica di singolo caso di sicurezza
MAH	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
RM	Ricerca di mercato
PSUR	Update periodico sulla sicurezza
FV	Farmacovigilanza

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Linee guida EMA:
"Tutti i requisiti legali applicabili descritti nel modulo sono di solito identificabili con il verbo al futuro. Le istruzioni per implementare i requisiti legali sono fornite con il verbo al condizionale".

Importanti informazioni di background

12.8 L'Agenzia Europea per i Medicinali cataloga le notifiche degli eventi avversi come sollecitate o non sollecitate a seconda della loro fonte. Relativamente alle fonti delle ricerche di mercato, le notifiche richieste includono EA da studi di RM eccetto quando vengono utilizzati social media/mezzi di ascolto digitale, gli EA emersi da ascolto digitale vengono classificati da EMA come notifiche non richieste.

12.9 Gli eventi avversi possono essere raccolti come notifica di singolo caso di sicurezza o come segnali nell'update periodico sulla sicurezza collazionati dal reparto di farmacovigilanza dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e inoltrati alle autorità regolatorie.

12.10 Le **notifiche richieste** sono "*derivate da sistema di raccolta dati organizzati, che includono trial clinici, studi non interventistici, registri, programmi di utilizzo per pazienti su base nominale post approvazione, altri programmi di supporto al paziente o di gestione della malattia, ricerche con pazienti o professionisti della sanità, uso compassionevole o uso nominale, o raccolta di informazioni sull'efficacia o compliance del paziente".* L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) stabilisce che *"le notifiche di sicurezza generate da programmi di ricerche di mercato (RM) dovrebbero essere considerate come notifiche richieste. Un programma di RM si riferisce alla raccolta sistematica, registrazione e analisi da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di dati e risultati sui suoi prodotti medicinali, rilevante per lo sviluppo del marketing e del business".*

12.11 Le **notifiche non richieste** includono notifiche spontanee, notifiche in letteratura, altre fonti come stampa e Internet o media digitali. L'EMA stabilisce che:

- "*Il MAH dovrà analizzare regolarmente internet o i media digitali sotto la sua gestione o responsabilità per possibili segnalazioni di sospette AR. Da questo punto di vista, i media digitali sono considerati come sponsorizzati dall'azienda se sono posseduti, pagati e/o controllati dal MAH*
- *Se il MAH viene a conoscenza di una AR sospetta descritta su un mezzo digitale non sponsorizzato dall'azienda, è necessario valutare la segnalazione per capire se debba essere considerata per la trasmissione".*

Di conseguenza, per gli EA emersi dall'uso di social media per ottenere informazioni con finalità di ricerca di mercato, cioè dall'ascolto digitale, si tratterà di una notifica non richiesta mentre coloro che sono citati durante qualsiasi forma di ricerca di mercato online, *face to face*, telefonica o postale saranno notifiche richieste. Questo non fa alcuna differenza nelle attività di ricerca di mercato.

12.12 La **Notifica di singolo caso di sicurezza (ICRS)** fa riferimento "*al formato e al contenuto per la notifica di una o diverse reazioni avverse sospette relativa a un prodotto medicinale che si manifestano in un singolo paziente in uno specifico momento. Un ICRS valido dovrebbe includere almeno un segnalatore identificabile, un singolo paziente identificabile, almeno una reazione avversa sospetta e almeno in prodotto medicinale sospetto".*

12.13 I **segnali** sono le "*informazioni che derivano da una o molteplici fonti, inclusa l'osservazione e gli esperimenti, che suggeriscono una nuova possibile associazione causale o un nuovo aspetto di un'associazione nota tra intervento ed evento o set di eventi collegati, avversi o benefici, che sono giudicati come sufficientemente probabili di giustificare un'azione di verifica".*

12.14 Le ICRS devono essere inoltrate direttamente alle autorità regolatorie e le ICRS e i segnali devono essere inseriti negli **update periodici di sicurezza** che sono "*struttura e contenuto per fornire una valutazione del rischio-beneficio di un prodotto medicinale per la presentazione del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specifici momenti nel corso della fase post- autorizzazione".*

Fonte: Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products, European Medicines Agency, 22 giugno 2012 EMA/873138/201

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

	Linee guida EMA	Linee guida EphMRA
Scopo	Reazioni avverse sospette (gravi e non gravi) e problematiche relative alla sicurezza, associate ai farmaci per uso umano autorizzati nell'UE. Un farmaco è usato per: – Curare o prevenire le malattie negli uomini – Ristabilire, correggere o modificare le funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, o facendo una diagnosi medica Applicabile non solo ai farmaci autorizzati in UE ma anche a quei farmaci venduti al di fuori dell'UE dallo stesso titolare che autorizza l'immissione in commercio (MAH). Tutte le AR sospette relative a qualsiasi principio attivo parte di un farmaco autorizzato nell'UE. Le regole della farmacovigilanza (PV) stabilite nella Direttiva 2001/83/EC e nella Norma (CE) No 726/2004 non si applica ai farmaci sperimentali e non, usati nei trial clinici in ottemperanza alla Direttiva 2001/20/EC21. Indipendentemente dalla concentrazione, dalla forma farmaceutica, dalla modalità di somministrazione, dalle presentazioni, dalle indicazioni autorizzate o dai nomi commerciali del farmaco. Quando viene riportato un caso di AR riconducibile alla classe terapeutica, questo è da considerarsi incompleto e non ha i requisiti per essere notificato.	Le linee guida AER si applicano ai farmaci autorizzati per uso umano. AER si applica sia a farmaci su prescrizione che ai farmaci da banco(OTC). I requisiti AER associati a dispositivi medici dovrebbero essere concordati dal MAH. Gli AE, relativi a qualsiasi prodotto per cui l'azienda farmaceutica ha dovuto effettuare la notifica. I ricercatori non sono tenuti a raccogliere gli eventi citati per i farmaci di altre aziende. Dovrebbero essere incluse le reazioni avverse gravi e non gravi. Non è responsabilità del ricercatore decidere se la reazione è grave o meno. Gli AE dovrebbero essere riportati sia se citati con il nome dell'azienda sia se citati con un equivalente. Non devono essere notificati gli eventi avversi citati per gruppi di farmaci. Le aziende dovrebbero fornire alle agenzie una lista di prodotti per i quali hanno l'autorizzazione per la vendita.
Definizione di eventi avversi	Qualsiasi fenomeno clinico spiacevole, che si manifesta durante una terapia con un farmaco, ma che non abbia necessariamente un rapporto di	La definizione di evento avverso deriva dalle linee guida EMA sulle buone pratiche di farmacovigilanza (GVP) Annex I – Definitions 2012.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Definizione di reazione avversa	causalità (o di relazione) con la terapia stessa. Un evento avverso può quindi essere rappresentato da qualsiasi segno, sintomo o malattia (negativo e non intenzionale) temporaneamente associato all'uso di un farmaco, che sia collegato o meno al farmaco stesso. Una risposta al farmaco, che sia dannosa o non intenzionale. In questo contesto, la risposta significa che una relazione casuale tra il farmaco e l'evento avverso può essere una possibilità ragionevole. Le reazioni avverse possono emergere dall'uso di prodotti che rientrano o meno nei termini relativi all'autorizzazione per la vendita o dall'esposizione occupazionale. Le condizioni di uso, che non rientrano nell'autorizzazione alla vendita, includono l'uso off-label, il sovradosaggio,l' uso improprio, l'abuso egli errori medici. Inoltre: – Il sospetto o la conferma di prodotto falsificato o i difetti nella qualità – Sospetta trasmissione di un agente infettivo attraverso il farmaco – Disinformazioni sugli aspetti del farmaco – Uso di farmaci durante la gravidanza o l'allattamento – Mancanza di effetto terapeutico . . . salvo il caso in cui il segnalatore abbia specificamente stabilito che l'esito fosse causato dalla progressione di malattia – Per i vaccini, devono essere riportati i casi di mancanza di effetti terapeutici – Interazioni farmacologiche – farmaco/farmaco, farmaco/cibo, dispositivo farmaceutico e farmaco/alcool	Evento avverso è un 'termine ombrello' che include reazioni avverse e lamentele sul prodotto. Una reazione avversa è direttamente legata al farmaco, poiché è causata da un farmaco, mentre l'evento avverso può non esserlo. La mancanza di efficacia, sia inaspettata che imprevista, deve essere riportata a meno che non sia causata dalla progressione della malattia (cioè ci si aspettava che il farmaco funzionasse ma la malattia è peggiorata).

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

	Le notifiche di sovradosaggio, abuso, uso off-label, uso improprio, errore medico o esposizione occupazionale senza alcuna reazione avversa non dovrebbero essere riportate come ICSR. Questi dovrebbero essere considerati negli update periodici sulla sicurezza.	
Causalità	La definizione di AR implica, almeno, una ragionevole possibilità di una relazione causale tra un farmaco sospetto e un evento avverso. Se la fonte primaria ha fatto esplicitamente una dichiarazione in merito al fatto che il rapporto causale tra il farmaco e l'evento avverso sia stato escluso e che il ricevente (autorità competente o titolare dell'autorizzazione per la vendita) è d'accordo, la suddetta notifica non deve essere considerata un ICSR valido in quanto le informazioni minime sono incomplete.	Non è responsabilità del ricercatore assegnare la causalità. Gli AE dovrebbero essere riportati anche se il segnalatore asserisce che non c'è un legame/relazione causale tra l'evento e il farmaco. Questa potrebbe essere la causa, ma la decisione di non descrivere l'evento può essere presa solo dal MAH.
Criteri minimi di notifica	Un ICSR valido dovrebbe includere, almeno, un segnalatore identificabile, un singolo paziente identificabile, una reazione avversa sospetta e un farmaco sospetto. <u>1. Segnalatore identificabile</u> Uno o più segnalatore identificabili, che hanno la qualifica (es. medico, farmacista, altro HCP, avvocato, consumatore o un altro professionista che non operi nell'ambito sanitario) nome, iniziali o indirizzo. Ci sono diversi tipi di fonti primarie [segnalatore]: – Un professionista in ambito sanitario è definito come una persona con	Al fine di notificare gli effetti avversi, i requisiti minimi sono i seguenti: 1. Segnalatore identificabile 2. Paziente o pazienti identificabili 3. Evento avverso sospetto 4. Farmaco sospetto. I ricercatori dovrebbero identificare gli eventi sulla base delle informazioni citate; non è richiesto loro di sollecitare per domande mancanti. LE SEGUENTI LINEE GUIDA SONO STATE CONCORDATE CON EMA MA IL PROBLEMA DELL' AER PER I PAZIENTI NON IDENTIFICABILI O NON RINTRACCIABILI È ANCORA IN FASE DI STUDIO. INOLTRE EphMRA STA ASPETTANDO ULTERIORI ISTRUZIONI DA EMA. Se un evento avverso viene citato all'interno di un gruppo di pazienti, è fondamentale stabilire che i pazienti realmente esistano, cioè che sono/erano pazienti che sono stati visti.

	qualifica medica, quale un medico, dentista, farmacista, infermiere, medico legale o altro ente altrimenti specificato. – Un consumer è definito come una persona che non è un professionista in ambito sanitario, quale paziente, avvocato, amico, parente o caregiver del paziente. 2. Paziente identificabile Un singolo paziente identificabile definito da inziali, numero identificativo di paziente, data di nascita, età, fascia d'età o sesso. Le informazioni dovrebbero essere quanto più complete possibili. Dovrebbero essere fatti ragionevoli tentativi per ottenere e riportare l'età o la fascia d'età del paziente, nel caso in cui venga riportato da un professionista sanitario, o di un consumer al fine di identificare specifici segnali di sicurezza di una particolare popolazione. Nel raccogliere le notifiche delle sospette AR con internet o con i media digitali, il termine "identificabile" si riferisce alla possibilità di verificare l'esistenza di un segnalatore e di un paziente tramite dati verificabili (es. indirizzo email in formato valido) 3. Farmaco sospetto Una o più sostanze/farmaci sospetti Farmaci biologici, l'identificazione definitiva del prodotto in oggetto relativamente al lotto di produzione, è particolarmente importante. Quindi dovrebbero essere attuate tutte le misure appropriate per identificare, chiaramente, il nome del prodotto e il numero di lotto. Le responsabilità del MAH si applicano alle notifiche relative ai farmaci, le cui proprietà non possono essere escluse sulla base di uno dei seguenti criteri: nome del farmaco, nome del principio	Se si suppone che ci siano più pazienti, i segnalatore dovrebbero essere in grado di stabilire quanti pazienti sono stati coinvolti. Se questa informazione non è disponibile, l'evento avverso non deve essere comunicato. Nel Regno Unito, le linee guida ABPI/BHBIA AER stabiliscono che, nel caso in cui non ci sia un paziente identificabile o un gruppo "numerato" di pazienti, gli AE devono essere riportati. Quando si inoltrano gli AEs, ricavati dall'uso di social media per ottenere informazioni sulle ricerche di mercato, ossia l'ascolto digitale (AE spontaneo), sia per il segnalatore che per il paziente (può essere la stessa persona) potrebbe essere possibile verificare l'esistenza del singolo attraverso i dati del contatto anche se questi non sono stati utilizzati. Gli AE dovrebbero essere riportati anche se i dati sono incompleti: 1. Segnalatore – nelle ricerche di mercato ci sarà sempre un segnalatore ed è generalmente noto se il segnalatore sia o meno un professionista nel settore sanitario. 2. Paziente – ci dovrebbe essere un paziente o un numero specifico di pazienti. Se possibile, dovrebbero essere raccolti i dati dei pazienti. 3. Farmaco – ci deve essere almeno un farmaco per cui l'azienda sponsor del progetto è il MAH

	attivo, forma farmaceutica, numero di lotto o modalità di somministrazione. 4. Reazioni avverse sospette Una o più AR sospette. La notifica non viene considerata un ICSR valido se viene comunicato che il paziente ha manifestato un AR non specificata e se non c'è alcuna informazione specifica sul tipo di AR manifestata. Le notifiche, per cui le informazioni minime sono incomplete, devono tuttavia essere registrate nel sistema di farmacovigilanza per le attività di valutazione sulla sicurezza. Le notifiche dovrebbero includere il testo usato dalla fonte primaria, riportandolo parola per parola o con la sua traduzione precisa.	4. Evento avverso – ci deve sempre essere un AE di qualche tipo anche se i dati sono pochi. Descrivere l'AE quanto più chiaramente e attentamente possibile, cercare di evitare perifrasi
Trasmissione dei dati del segnalatore	Ove possibile, i dati del contatto per il segnalatore dovrebbero essere registrati così che possano svolgersi le attività di follow up. Tuttavia, se il segnalatore non vuole fornire i dati del contatto, l'ICSR dovrebbe ancora essere considerato valido se l'organizzazione che è stata informata del caso ha potuto confermarlo direttamente con il segnalatore.	I ricercatori devono chiedere al segnalatore se sono disposti a fornire i loro dati, permettendo così di passarli al MAH affinché si possa procedere con il follow up per la FV. I dati (cioè dati personali) non possono essere trasmessi senza il consenso. Quando si chiede il consenso per trasmettere i dati, deve essere chiaro che il MAH può usare i dati personali solo per indagare sugli AE e i segnalatore devono essere informati che potrebbero essere ricontattati relativamente dal MAH per l'AE. Gli AE possono essere trasmessi senza dati del consenso se viene negato il consenso alla loro trasmissione. In Germania le linee guida per l'industria della RM proibiscono di rivelare l'identità dei soggetti della RM al cliente. Potrebbe essere pratico chiedere che l'agenzia di RM faciliti il follow up tra il reparto FV del MAH e il segnalatore (così da proteggere l'anonimato del segnalatore) facendo in modo che sia l'agenzia a comunicare domande e risposte senza trasmettere dati personali al MAH.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Consenso del consumatore per ulteriore follow up	Dovrebbero essere fatti dei tentativi per ottenere il consenso a contattare un professionista sanitario citato per avere ulteriori informazioni di follow up.	Sarebbe necessario chiedere ai non professionisti del settore sanitario/consumer se sono disponibili a fornire i dati per il professionista sanitario. Se non acconsentono, gli AE dovrebbero essere comunque trasmessi.
Duplicazione delle notifiche degli AE	Se la fonte primaria ha segnalato l'AR sospetto a un'altra parte in causa, la notifica dovrebbe essere considerata ancora valida.	Anche se la fonte primaria/segnalatore ha già riportato l'AE direttamente alle autorità o al MAH, questo deve essere riportato dalla RM
Chi dovrebbe trasmettere gli AE	Tutto il personale del titolare per l'autorizzazione alla vendita, inclusi gli informatori del farmaco e gli appaltatori.	Tutti i dipendenti dell'azienda farmaceutica committente/MAH – ricercatori di mercato, informatori del farmaco, associati della ricerca clinica, ecc. Tutte le organizzazioni e i singoli contattati per lavorare (e riportare gli AE) per conto del MAH, incluse le agenzie di MR, i MAH dovrebbero disporre di un contratto con tutti i loro fornitori Tutti i subappaltatori, usati dall'agenzia di RM, es. reclutatori freelance, intervistatori, programmatori – le agenzie RM dovrebbero avere un contratto con tutti i fornitori
Tempi di notifica	Informazioni contestuali: il tempo per comunicare un ICSR valido inizia nel momento in cui i requisiti minimi della notifica sono stati portati all'attenzione di un centro PV, di un'autorità competente nazionale o regionale, o di qualsiasi dipendente del titolare per l''autorizzazione alla vendita, inclusi gli informatori del farmaco e gli appaltatori. Questo dato dovrebbe essere considerato al giorno zero. In pratica è il primo giorno lavorativo in cui il ricevente viene a conoscenza dell'informazione.	I moduli per notificare gli AE dovrebbero essere compilati e inoltrati al MAH entro un giorno lavorativo da quando, per la prima volta, si è venuti a conoscenza degli AE
Formati di notifica		Ci sono due possibili formati di AER: – Modulo per notificare gli AE – usato generalmente quando le risposte sono prodotte o analizzate da soggetti della RM, sulla base della

		RM (es. da interviste face to face o discussioni di gruppo) – Tabulazioni per i dati aggregati - appropriate quando i dati degli AE sono analizzati in forma aggregata, cosicché gli AE possano essere rilevati nel momento della codifica o dell'analisi, a intervalli di tempo nel corso del fieldwork o alla fine della raccolta di dati (es. per le ricerche online) Il formato della notifica dovrebbe essere concordato con il MAH all'inizio del progetto
Modulo per la notifica AE		Il MAH dovrebbe fornire i moduli per il AER EphMRA mette a disposizione un modulo standard per AER
Quando e come compilare il modulo di segnalazione AER		Compilare il modulo degli AER alla fine dell'intervista – non è necessario interrompere l'intervista per compilarlo Raccogliere quanti più dati possibili sul modulo e compilarlo, possibilmente, con l'aiuto del segnalatore L'azienda dovrebbe fornire l'email o il numero di fax cui inviare i moduli AER compilati
Formato delle tabelle per gli eventi avversi		Le tabelle degli AER dovrebbero mostrare: – Numero di soggetti della RM che citano l'evento – Base della domanda, ossia quanti soggetti della RM hanno risposto a quella domanda Il formato dovrebbe essere concordato con il MAH prima dell'elaborazione dei dati
Gestione qualità e training	Le procedure operative standard, chiare e scritte, dovrebbero garantire che i ruoli e le responsabilità e i compiti richiesti siano chiari a tutti le parti coinvolte e che venga fornito un giusto controllo e, se necessario, un cambiamento del sistema. Questo si applica egualmente alle attività per le quali sussiste un contratto con terzi, le cui	Sia le aziende clienti che le agenzie di ricerche di mercato dovrebbero avere procedure operative chiare e complete per la raccolta di eventi avversi – queste dovrebbero essere stabilite, il più tardi possibile, non appena il progetto viene

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

	procedure dovrebbero essere analizzate per verificare che siano adeguate e in linea con i requisiti. Il personale, che potrebbe ricevere o elaborare notifiche sulla sicurezza (es. sviluppo clinico, vendite, informazioni mediche, legali, controllo qualità), dovrebbe essere istruito sulla raccolta degli eventi avversi e riportarli rispettando le politiche e le procedure interne. Quando il MAH ha stabilito gli accordi contrattuali con una persona o un'organizzazione, dovrebbero essere poste in essere delle procedure esplicite e degli accordi dettagliati tra il MAH e la persona/ organizzazione, al fine di assicurare che il MAH possa adempiere ai suoi obblighi di notifica. Nello specifico, queste procedure dovrebbero definire i processi per lo scambio di informazioni sulla sicurezza, includendo le tempistiche e le responsabilità di notifica regolatorie. Dovrebbero inoltre evitare di duplicare le notifiche alle autorità competenti.	commissionato e le responsabilità per AER inserite nel contratto. Deve essere effettuato un training per assicurare che tutte le figure direttamente coinvolte nella notifica degli AE capiscano in modo chiaro come riconoscere un AE e come comportarsi
Processo di conferma e/o riconciliazione	Quando si verifica un trasferimento di dati PV all'interno di un'organizzazione o tra organizzazioni che hanno concluso accordi contrattuali, il meccanismo dovrebbe essere tale da assicurare che siano ricevute tutte le notifiche; per questo è necessario impegnarsi in una conferma e/o processo di conciliazione.	La conferma e/o la riconciliazione prevedono la produzione di un riassunto degli tutti gli AE identificati, nel corso della ricerca, da confrontare con i singoli AE ricevuti nel corso della RM assicurandosi di aver considerato tutti gli AE Il modulo di riconciliazione degli AE dovrebbe essere compilato alla fine di ogni RM, non alla fine della sessione, (anche se non è stato inoltrato alcun AE) e a prescindere dai moduli o dai tabulati della raccolta dati Il modulo di conciliazione dovrebbe includere: – Numero di AE identificati (non solo riportati) – Riassunto di ogni AE con ID del soggetto della RM, prodotto/i e dati dell'evento
Indagine multiclient	I MAH non hanno obblighi di legge [di raccogliere AE] se il programma non è commissionato, finanziato o influenzato da essi. In questo esempio* GVP VI non si applica dal momento che riguarda solo i MAH e le autorità competenti nella EEA. Tuttavia i requisiti locali possono	Per le "indagini multiclient" es. studi dei diari di pazienti, non c'è la responsabilità legale per il fornitore di trasmettere gli AE, in quanto il fornitore stesso non è

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

	essere applicabili all'organizzazione che sta conducendo il programma. È necessario controllare dove si svolge il programma direttamente con le autorità competenti dello Stato Membro Fonte: EMA Comment to EphMRA * "questo esempio" si riferisce agli studi sulle ricerche di mercato, designati e svolti indipendentemente dall'agenzia di ricerca e i dai risultati venduti alle diverse aziende farmaceutiche; in questo modo non c'è alcun MAH coinvolto nel progetto, nella raccolta o nell'elaborazione dei dati.	l'agente legale nel momento della raccolta dei dati La responsabilità di raccogliere gli AE è del MAH, che acquista i "syndicated data". Il ricercatore di mercato del MAH dovrebbe inoltrare i dati degli AE al dipartimento di PV e al fornitore potrebbe essere richiesto di preparare i dati in formato appropriato per il MAH Se il MAH aggiunge domande confidenziali alla "syndicated survey", i dati di queste domande devono essere trattati nello stesso modo degli studi ad hoc: l'agenzia dovrebbe inoltrare gli AE prodotti da queste domande
Database longitudinali di pazienti		I database longitudinali di pazienti es. GPRD (General Practice Research Database) sono fuori contesto. Il *Council for International Organisation of Medicinal Sciences* (CIOMS) suggerisce che non ci sia alcun obbligo di ricerca, in questi database, per singoli AE in quanto darebbero solo adito a segnali e conclusioni pretestuosi. Tuttavia, nel caso in cui venissero trovati (deliberatamente o co-incidentalmente), devono essere trasmessi. I dati dei database longitudinali di pazienti sono diversi dai riassunti tabulari di AE, raccolti dalle RM, in quanto non derivano da un progetto definito e sono finalizzati a usi multipli e non solo ad acquisiti svolti da MAH per un uso interno (diversamente dalle RM commissionate)
In caso di domande		Il reparto FV del MAH è la più importante fonte di informazione sui requisiti di notifica degli AE

Modulo per la notifica degli eventi avversi EphMRA – MODELLO			
Informazioni sull'agenzia di RM			
Nome dell'agenzia			
Numero di telefono			
Nome del ricercatore			
Data di conoscenza dell'evento avverso			
Titolo del progetto/riferimento			
ID del soggetto della RM /numero AE			
Informazioni sul paziente			
Numero di pazienti			
Disponibilità delle informazioni del paziente	SÌ	NO	
Età e sesso	ETÀ	FEMMINA	MASCHIO
In stato di gravidanza	SÌ	NO	
Informazioni su farmaco e evento			
Nome del farmaco			
Descrizione dell'evento avverso			
Indicazione/condizione per cui è stato prescritto il farmaco			
Dose giornaliera		NON SO	
Lotto/numero di lotto		NON SO	
Frequenza		NON SO	
Via/modalità di somministrazione		NON SO	
Notificato alle autorità locali	SÌ	NO	NON SO
Il segnalatore pensa che il farmaco abbia causato l'evento	SÌ	NO	NON SO
Soggetto della RM/Dati del segnalatore			
Nome del segnalatore/soggetto della RM			
Tipo di segnalatore (Es. medico, paziente)			
Indirizzo del soggetto della RM/informazioni del contatto se disponibile a fornirle			
	NON VUOLE CONDIVIDERE		
Disponibile ad essere contattato per follow up	SÌ	NO	
	FIRMA		
Nome del medico e indirizzo se il paziente è il soggetto della RM/ segnalatore			

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

6. Fasi chiave della ricerca – Dopo il Fieldwork

N. Controllo qualità

13.1 Quando richiesto dai clienti, i ricercatori devono permettere controlli indipendenti sulla qualità della raccolta dati.

O. Archiviazione e Sicurezza

Consenso all'archiviazione dei dati personali per uso futuro

13.2 I dati personali, es. dati di contatto devono essere conservati solo per uso futuro se è stato dato il consenso.

Durata dell'archiviazione

13.3 I dati personali DEVONO essere distrutti non appena la finalità della ricerca risulti ridondante.

In **Russia**, i dati personali non dovrebbero essere conservati più a lungo di quanto richiesto per l'elaborazione, a meno che il periodo di conservazione dei dati sia stabilito dalla legge federale o da un contratto.

13.4 L'agenzia/ il ricercatore dovrebbe conservare i dati emersi dalla ricerca per un periodo di tempo adeguato, ma non esistono linee guida specifiche nel merito. Questo periodo cambierà in base alla natura dei dati, al tipo di progetto e alla necessità di ricerche future o analisi di follow up. I dati personali (es. questionari di reclutamento) possono essere distrutti prima dei dati non personali (es. tabelle).

Sicurezza

13.5 Le modalità di eliminazione dei dati dovrebbero essere conformi alla sensibilità e alla confidenzialità dei dati.

13.6 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

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

P. Report di ricerca di mercato

13.7.1 I ricercatori dovrebbero eseguire degli step soddisfacenti / fare il possibile per garantire che:

- L'interpretazione e le conclusioni siano adeguatamente supportate dagli esiti della ricerca, con una spiegazione che indichi i dati a sostegno dell'interpretazione
- I dati 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 il rapporto fattuale dei dati e l'interpretazione del ricercatore

E che il contenuto non infranga alcun diritto d'autore.

13.8 È permesso combinare i dati fintanto che, una volta combinati, i dati personali non siano rilasciati all'azienda sponsor e che la loro combinazione non consenta al cliente di identificare il soggetto della RM.

Q. Pubblicazione della ricerca di mercato

13.9 Il cliente non dovrebbe pubblicare nessun risultato dell'indagine senza l'approvazione dell'agenzia di ricerche di mercato, salvo accordi diversi stabili in precedenza.

13.10 In **Spagna**, gli studi sulle ricerche di mercato non divulgati su pubblicazioni scientifiche/mediche conosciute (quali NEJM, Lancet, ecc.), non possono essere utilizzati come riferimenti per materiale promozionale di farmaci prescrivibili.

In **Turchia**, l'*AIFD Code of Good Promotional Practice and Good Communication 2015* 5.2 stabilisce che l'uso dei dati di vendita dell'IMS in promozione non sono conformi al codice.

13.11 Prima della pubblicazione, i ricercatori dovrebbero controllare tutti i materiali predisposti dal cliente in modo da garantire che i risultati della ricerca non siano fuorvianti.

13.12 Inoltre, dovrebbero essere indicati i dettagli completi della fonte e i materiali pubblicati non dovrebbero infrangere il diritto d'autore.

13.13 Negli **USA** i membri di CASRO e MRA sono tenuti a rendere noto:

- Lo sponsor dello studio
- La descrizione dell'obiettivo dello studio
- Il nome dell'istituto di ricerca che conduce lo studio
- Il metodo di raccolta dati
- La data (o date) della raccolta 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

CASRO Code of Standards and Ethics for Survey Research, http://www.casro.org/?page=TheCASROCode

Nei **Paesi Bassi**, i ricercatori affiliati MOA si impegnano a inviare un prospetto della ricerca nel momento in cui inviano le rassegne stampa con l'intento di pubblicarne i risultati. La richiesta è fatta sia

per i media esterni che per i servizi di stampa interni, con l'obiettivo di inserire un quadro in fondo all'articolo.

13.14 Se la ricerca è riportata in modo errato da un cliente, il ricercatore dovrebbe quanto prima:

- Rifiutare di utilizzare il proprio nome in correlazione con gli esiti della ricerca pubblicati in modo errato
- Pubblicare una dichiarazione che attesti l'erronea relazione dei risultati e che corregga la relazione errata nella pubblicazione originale

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

7. Responsabilità dei ricercatori per l'approccio di ricerca

R. Metodo face to face

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

S. Metodo tramite intervista telefonica

Salvo diverse indicazioni, le linee guida riportate di seguito si applicano sia alle ricerche effettuate con il cellulare sia a quelle effettuate con il telefono fisso.

Nominare l'agenzia/ricercatore

15.1 Per conquistare la fiducia del soggetto della RM, senza la possibilità di un contatto diretto face to face, l'intervistatore dovrebbe fornire il nome dell'agenzia di ricerche di mercato che rappresenta e DEVE dare il proprio nome o quello di un contatto.

Lista di esclusione

15.2 Le liste di esclusione, specifiche per quel paese, devono essere rispettate.

Precauzioni speciali quando si contattano cellulari

15.3 I ricercatori quando contattano i soggetti delle RM sui cellulari (sia a voce, che per messaggio-email) dovrebbero prestare attenzione alla sicurezza e alla privacy dei soggetti della RM:

- Si consiglia che le interviste condotte con il cellulare/WAP siano precedute da una domanda, ad es. "*Le va bene proseguire con l'intervista in questo momento?* "
- Il soggetto della RM dovrebbe essere informato della durata prevista per l'intervista
- Potrebbe essere più comodo fissare un appuntamento per richiamare la persona in un altro momento o dal telefono fisso.
- I ricercatori dovrebbero provare a stabilire, il prima possibile, se il numero da contattare o contattato appartenga a un cellulare o a una linea telefonica fissa.

Quando si chiamano i telefoni cellulari, i ricercatori dovrebbero riconoscere che anche nel caso in cui la legge sia restrittiva per chiamate non richieste a fini commerciali, ma non per le ricerche di mercato, è importante consultare e applicare tutti i criteri di esclusione in atto specifici per le ricerche delle linee fisse e mobili.

Uso di testi non sollecitati per il reclutamento

15.4 ESOMAR sconsiglia l'uso di messaggi non richiesti per reclutare i soggetti della RM e fornisce un '*Summary of regulations covering unsolicited contacts (business to consumer)*' May 2013, disponibile sul sito ESOMAR.

Costi dei soggetti della RM

15.5 Usare il cellulare implica che il soggetto della RM incorra in un costo che dovrebbe essere rimborsato; i ricercatori dovrebbero assicurarsi che la partecipazione alla RM non svantaggi finanziariamente il soggetto della RM.

Uso di app

15.6 È richiesto il consenso del soggetto della RM per l'uso di app e i soggetti della RM DEVONO essere informati della finalità, del tipo di dati raccolti e dell'impatto sul funzionamento o sulle performance, quali il consumo di batteria. Cfr. inoltre 17.7 e per ulteriori dettagli cfr. ESOMAR's Guideline for Conducting Mobile Market Research.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Se viene utilizzata un'app che usa la geo localizzazione o che rileva le attività senza il coinvolgimento dell'utente (es. ascolto passivo), si consiglia di affidarsi a una consulenza legale per assicurarsi che non ci siano contravvenzioni alla protezione dei dati e ai diritti alla privacy.

Istruzioni specifiche per paese

15.7 La legge in vigore in **Canada** potrebbe eventualmente stabilire la responsabilità legale per i ricercatori che contattano un possibile soggetto della RM con dispositivo mobile. Generalmente i ricercatori non devono inviare email non richieste ai possibili partecipanti a meno che gli interessati abbiamo una ragionevole possibilità di essere contattati per una ricerca di mercato, previo rapporto pre-esistente con l'organizzazione.

15.8 In **Germania** e nel **Regno Unito** viene ristretto l'uso di predictive/auto dialer. Negli **Stati Uniti** sono consentiti solo se il soggetto della RM ha precedentemente acconsentito in modo esplicito. Quando vengono utilizzati, le "chiamate abbandonate o mute" (ossia senza intervistatore dal vivo) immediatamente disponibili non sono ammesse .
https://www.mrs.org.uk/pdf/2012-02-23%20Regulations%20for%20Predictive%20Diallers.pdf

15.9 In **Germania** le interviste telefoniche, che in qualche modo sono direttamente legate al marketing telefonico, sono proibite. Per ulteriori dettagli sulle interviste telefoniche in Germania, vedere le linee guida sulle indagini telefoniche pubblicate dalle associazioni di ricerca di mercato in Germania.
https://www.adm-ev.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/user_upload/PDFS/R04_E_08.pdf&t=1478613557&hash=b1a74e746eb379f015c79036e4f906b8667ad4d7

Nei **Paesi Bassi** è stato appositamente creato lo 'Onderzoekfilter' (*filtro per le ricerche* – NdT) per registrare le richieste di "non chiamare" nel corso delle ricerche di mercato. Le agenzie di ricerca affiliate a MOA, FEB e VSO, le associazioni di ricerca di mercato e di opinione, DEVONO controllare i numeri di telefono presenti nell''Onderzoekfilter' prima di cominciare le indagini telefoniche.

15.10 Negli **USA** il CASRO Code of standards and Ethics richiede alle organizzazioni specializzate nella ricerca di verificare che gli individui contattati per l'indagine, tramite mail o messaggio, abbiano una notevole possibilità di ricevere per email o per messaggio il contatto per l'indagine (e fornire ulteriori dati oltre quello che costituisce una notevole possibilità).

15.11 Negli **USA** il Governo Federale ha riconosciuto la chiara separazione tra ricerca di mercato e telemarketing. Le restrizioni, incluse nella legge Telemarketing and Consumer Fraud and Abuse Prevention del 1995, nella legge Telephone Consumer Protection del 1991 e il National Do Not Call Registry del 2003, si applicano al telemarketing ma NON alle ricerche di mercato telefoniche. A norma di legge, le chiamate fatte per scopi di vendita DEVONO essere in linea con le richieste della persona contattata di "non chiamare".
Le telefonate per le ricerche di mercato non sono legate a queste disposizioni, sebbene le aziende debbano essere caute nel seguire questa condotta e dovrebbero essere a conoscenza del dibattito in corso e delle preoccupazioni degli enti regolatori- legislatori per le attività di ricerca. Tuttavia, i membri del CASRO conservano elenchi di persone che non desiderano essere contattate e che hanno richiesto specificamente di non essere chiamate dall'azienda per a partecipare a ricerche di mercato.

Le norme FCC (ottobre 2013) consentono di svolgere le chiamate, svolte su dispositivo mobile, per la ricerca di mercato ricorrendo ad un auto dialer solo "previo consenso esplicito" del ricevente, che riceverà questo tipo di chiamate.

15.12 Negli **USA** vige un divieto federale relativo alle chiamate:

- Studi medici o strutture sanitarie presso le quali, alla persona chiamata, sia addebitato il costo della telefonata oppure casi in cui due o più linee telefoniche di un'impresa (che dispone di molteplici linee) siano contemporaneamente occupate

- 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).

Inoltre, gli operatori con apparecchiature per dialing automatico devono rimuovere tutti i numeri classificati come centrale unica di emergenza (PSAP), in linea con il Telephone Consumer Protection Act (TCPA).

T. Approcci etnografici/osservazionali

Definizioni

16.1 La ricerca osservazionale o etnografica è definita come qualsiasi forma di ricerca per la quale l'osservazione del comportamento umano rappresenta, in modo significativo, una delle fonti di dati, sia che i soggetti della RM siano osservati in modo aperto (osservazione partecipante) sia in modo coperto o indiretto (osservazione non partecipante).

16.2 Secondo i termini della legislazione sulla protezione dei dati, le immagini delle persone nei video o nella registrazione audio dell'intervista sono considerate dati di carattere personale.

Linee guida

16.3 Nel condurre una ricerca di mercato di carattere etnografico, si suggerisce ai ricercatori di:

- Informare i soggetti della RM delle motivazioni per le quali si osserva il loro comportamento
- Chiarire per iscritto e stilare un accordo specifico sull'esatta natura della ricerca e sulle responsabilità di ogni parte
- Prima che i soggetti della RM acconsentano a partecipare informarli dell'ampia natura della ricerca etnografica, al momento del reclutamento, e chiarire le tempistiche
- Al momento del reclutamento informare i soggetti della RM di qualsiasi attività che sarà loro richiesta di fare
- Usare un linguaggio comprensibile
- Spiegare i fattori significativi che potrebbero influenzare la disponibilità della persona a partecipare (ad es., rischi, disagi, eventi avversi o limiti della riservatezza)
- Garantire la salvaguardia da intromissioni non autorizzate: pertanto attuare le dovute precauzioni e prevedere la possibilità di interrompere rapidamente l'osservazione, rispettando il diritto del rispondente di ritirarsi.

Limiti

16.4 Le modalità di raccolta e l'utilizzo di dati osservazionali 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
  - Gli strumenti con i quali avviene il contatto (numero telefonico)
- I cartelli devono essere messi in evidenza e avere scritte in caratteri sufficientemente grandi e leggibili
- Le telecamere DEVONO essere collocate in modo da monitorare solo le aree d'interesse

https://www.mrs.org.uk/pdf/2014-09-01%20Qualitative%20Research%20Guidelines.pdf
http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_Codes-and-Guidelines_Passive_Data_Collection-Observation-and-Recording.pdf

U. Ricerca di mercato online e mobile

Definizioni

17.1 La ricerca online o con Internet rappresenta una ricerca in cui un soggetto della RM o un ricercatore sia coinvolto in una qualsiasi delle seguenti attività:

- Completamento della documentazione di ricerca on-line, a prescindere dalla via di accesso

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

- Download della documentazione di ricerca tramite un server e restituzione via e-mail
- Ricezione della documentazione della ricerca all'interno di una e-mail e restituzione via email
- 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
- Messaggi su bacheca elettronica online
- Raccolta di informazioni da un sito di social media
- Altri tipi di raccolta di dati, nell'ambiente online, a scopi di ricerca di mercato.

La ricerca di mercato da dispositivi mobili (talvolta chiamata eResearch) implica la raccolta di informazioni da un dispositivo mobile (cellulari, tablet o altri dispositivi mobili simili) a scopo di ricerca di mercato.

Queste linee guida si applicano alle ricerche di mercato condotte tramite cellulare, o dispositivo mobile, tramite browser o applicazioni scaricate e tramite la raccolta passiva o attiva dei dati.

17.2 Un Access Panel online è definito come un campione di potenziali soggetti RM che dichiarano la propria disponibilità a ricevere inviti a partecipare (se selezionati) a future interviste online. Ulteriori informazioni per coloro che forniscono le ricerche, sulla costituzione e la gestione di Access Panel, sono reperibili da ESOMAR alla pagina www.esomar.org/index.php/26-questions.html. Le informazioni riguardano gli aspetti di protezione dei dati, il mantenimento, il monitoraggio, la gestione del progetto e il reclutamento del panel.

17.3 Laddove si riferisca a un soggetto della RM, l'indirizzo e-mail o altri identificativi personali (es. schermo o nome utente o identificativo del dispositivo) costituiscono un dato personale e pertanto devono essere protetti allo stesso modo di altri elementi identificatori. L'immagine digitale di una persona è un dato personale identificabile. Anche i dati di geo localizzazione possono essere considerati dati personali.

17.4 Nel **Regno Unito,** secondo la *Amended Privacy and Electronic Communications Regulations* del 2011 (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.

Consenso informato

17.5 Sono richiesti consenso informato e i mezzi per offrirlo. Il consenso scritto è preferibile ma in genere a scopo di protezione dei dati è anche accettabile una casella da spuntare sullo schermo.

17.6 È richiesto il consenso del soggetto della RM per l'installazione e l'uso di software, quali app, e i soggetti della RM DEVONO essere informati della finalità, del tipo di dati raccolti e dell'impatto del funzionamento o delle performance, quali consumo di batteria. Per ulteriori dettagli vedere ESOMAR's Guideline for Conducting Mobile Market Research

Privacy e protezione dei dati

17.7 I ricercatori DEVONO postare una normativa sulla privacy, chiamata anche informativa sulla privacy. L'informativa deve essere facile da trovare, facile da usare e da capire, inclusi i minori ove appropriato.

Sono disponibili un esempio di informativa sulla tutela della privacy, una guida sugli elementi standard e le politiche di tutela della privacy nelle linee guida ESOMAR per le ricerche online di Agosto 2011.

17.8 Link sulla protezione dei dati; all'inizio della ricerca di mercato DEVE essere prevista una dichiarazione di assenso per l'applicazione della politica di tutela della privacy o per l'utilizzo dei cookie. Ciò

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

garantirà la tutela dei diritti dei soggetti della RM, anche nel caso in cui non dovessero completare il questionario.

17.9 Se è prevista una ricerca ripetuta o con follow up, DEVE essere visualizzata sullo schermo una dichiarazione sulla protezione dei dati alla fine dell'intervista (anche se non è obbligatorio in **Spagna**), così da ottenere il consenso per la conservazione dei dati di accesso. I soggetti della RM devono anche avere la possibilità di stampare la dichiarazione. I soggetti della RM DEVONO poter rifiutare l'ulteriore partecipazione alla ricerca, attraverso un'opzione idonea, e rifiutare di essere ulteriormente contattati via mail.

17.10 Quando si inviano email massive, gli indirizzi email dei soggetti della RM DEVONO restare confidenziali, pertanto bisognerebbe usare la copia conoscenza nascosta.

Costi del soggetto della RM

17.11 I soggetti della RM dovrebbero essere informati di tutti i costi in cui potrebbero incorrere, es. traffico dati, ed essere quindi ricompensati.

Dati per contattare il ricercatore o l'agenzia

17.12 I soggetti della RM dovrebbero essere informati circa l'identità del ricercatore e ricevere le informazioni di contatto. Essi dovrebbero 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 devono comunicare le informazioni di contatto.

Protezione dei dati personali e dell'azienda

17.13 I ricercatori DEVONO utilizzare tecnologie adeguate per la protezione dei dati personali e sensibili (quando raccolti) trasmessi o archiviati su siti o sui server.

17.14 I clienti dovrebbero essere informati del potenziale rischio dell'utilizzo di informazioni riservate nei sondaggi internet (ad es., all'interno di profili di prodotti). Alle agenzie dovrebbe essere richiesto di attuare 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.

Cookie

I cookie memorizzano informazioni specifiche sul browsing. La legislazione dell'UE stabilisce che un cookie può essere memorizzato sul computer di un utente o può avervi accesso da tale computer solo se l'utente "ha dato il suo consenso dopo avere ricevuto le 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). ESOMAR mette a disposizione una guida pratica sui cookie.

Durata dell'intervista

17.16 I soggetti della RM devono essere informati della loro probabile durata in circostanze normali (ad es., presumendo che la connessione Internet non si interrompa e che abbia una velocità standard).

Rivelazione delle fonti delle liste da database registrati online

17.17 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.

Uso di email non sollecitate per il reclutamento

17.18 I ricercatori dovrebbero evitare le intrusioni, non necessarie, nella privacy dei soggetti della RM. ESOMAR consiglia che gli approcci via email, non sollecitati ai possibili soggetti della RM, non dovrebbero essere messi in atto anche in paesi dove la legge lo consente, salvo che gli interessati abbiano una ragionevole aspettativa di poter essere ricontatti per la ricerca. ESOMAR offre un

'Summary of regulations covering unsolicited contacts (business to consumer)' May 2013, http://www.esomar.org/uploads/professional_standards/guidelines/ESOMAR-Codes&Guidelines-Legislative-issues-unsolicited-contacts.pdf
Quando ricevono le liste di email, le agenzie dovrebbero verificare che gli interessati in elenco abbiano la possibilità di essere contattati per finalità di ricerca di mercato.

In **Messico**, non possono essere inviate email non sollecitate a meno che non sussista un precedente rapporto o che il destinatario sia a conoscenza e acconsenta a questo uso, in qualità di disclaimer sulla privacy del mittente.

Nei **Paesi Bassi**, l'articolo 11.7 della Legge delle Telecomunicazioni (Telecommunicatie wet) richiede un precedente consenso degli interessati a essere contattati via email per scopi commerciali (caritatevoli o idealistici). Quando viene utilizzato un indirizzo email per inviare gli inviti ad una ricerca, questa non è considerata come una finalità commerciale (caritatevole o idealistica) ma solo come finalità per la ricerca e per la raccolta di informazioni; pertanto non è necessario un consenso precedente. Se sotto la pretesa della ricerca di mercato si nasconde l'intento di vendere qualcosa, non si applica questa eccezione.

Negli **USA** il CAN SPAM Act federale e l'obbligatorio Code of Standards CASRO impongono che per contattare un soggetto via e-mail si debba preventivamente ottenerne il consenso. Il codice CASRO richiede che l'organizzazione di ricerca verifichi che gli interessati contattati, via email o per messaggio per la ricerca di mercato, abbiano una ragionevole possibilità di ricevere una email o un messaggio per la ricerca stessa (e stabiliscono ulteriori dettagli per quello che costituisce una 'ragionevole possibilità).

Identificazione del cliente

17.19 Gli studi, al momento opportuno dello studio, dovrebbero fornire l'identità del cliente o la possibilità di poterla conoscere se non c'è un intervistatore cui fare spontaneamente la richiesta; l'identità del cliente dovrebbe essere fornita nel caso in cui il campione sia ottenuto dal database di un cliente (vale a dire se questi abbia fornito un elenco di potenziali soggetti della RM).

Auto selezione attiva dei soggetti della RM in Germania

17.20 In **Germania** gli standard dell'ADM per la garanzia della qualità dei sondaggi on-line stabiliscono che i partecipanti a tali sondaggi DEVONO 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 2007.*

17.21 Dovrebbero essere applicate misure appropriate per stabilire l'identità dei soggetti della RM (onde evitare rispondenti surrogati) e per controllare la qualità delle risposte (ad es. per identificare la modalità di risposta sbrigativa o casuale).

Uso di app

L'AMSRS (Australia), il MRS (UK) e il CASRO (USA) offrono inoltre le seguenti linee guida, derivate dal *Draft Mobile Research Guidelines August 2013:*
https://www.mrs.org.uk/pdf/2013-08-30%20Draft%20AMSRS%20CASRO%20MRS%20Mobile%20Research%20Guidelines.pdf

17.22 I ricercatori NON DEVONO:

- Installare software che modifichino le impostazioni del cellulare, oltre quello che è necessario per condurre la ricerca
- Installare software che provochino consapevolmente conflitto con il sistema operativo o azioni errate/impreviste nel software installato
- Installare un software, nascosto in altri software, che potrebbe essere scaricato o difficile da disinstallare
- Installare un software che rilascia contenuti promozionali, con eccezione di software con la finalità di legittimare la pubblicità della ricerca

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

- Installare upgrade di software senza la notifica dell'utente e dare al partecipante l'opportunità di ritirarsi
- Installare un software che scarichi la batteria in modo esagerato
- Installare un software che comporti un costo al partecipante, che non viene rimborsato dalla società di ricerche
- Installare o utilizzare software per la geo localizzazione che potrebbero compromettere il partecipante o i suoi dati personali
- Creare un rischio di esposizione di dati personali nella trasmissione dei dati
- Cambiare la natura dell'identificazione e delle tecnologie di tracciamento senza la notifica dell'utente
- Omettere di notificare all'utente i cambiamenti per le normative sulla privacy relativi ad upgrade del software
- Raccogliere dati identificabili che possono essere usati dal provider dell'app per finalità di ricerca
- Ricavare informazioni dal dispositivo mobile o dal telefono, salvo casi in cui queste informazioni siano parte della finalità dello studio (e sia stato ottenuto il consenso informato).

Uso di identificativi e tecnologie/Software per il *tracking*

17.23 Alla prima opportunità si DEVE comunicare ai soggetti della RM quando viene utilizzato il software, così da raccogliere informazioni su di loro, e inoltre si DEVE 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 consenso esplicito per il download dei 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 2011, ESOMAR fornisce esempi di dichiarazioni di divulgazione e descrive una serie di 15 'pratiche scorrette' che i ricercatori devono proibire o prevenire. http://www.esomar.org/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/guideline-for-online-research.php

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

Negli **USA** CASRO fornisce direttive dettagliate in merito all'uso di tecnologia "active agent" all'interno del suo Codice di standard ed etica.

Access Panel Online

17.24 I membri del comitato 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 soggetti della RM che dichiarano la propria disponibilità a ricevere inviti a partecipare a future interviste online. Al momento del reclutamento, si DEVE comunicare ai potenziali membri del comitato che i loro dati personali potranno essere memorizzati per ricerche di mercato future.

17.25 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, dei dati e una batteria di 26 domande per aiutare gli acquirenti della ricerca. Sono disponibili i dati sulle linee guida e le domande su *ESOMAR Guideline for Online Research Aug 2011.*

17.26 ESOMAR sta inoltre sviluppando delle linee guida congiunte, con il GRBN for Online Sample Quality, che offrono indicazioni sui requisiti operativi per organizzare i campioni online per le ricerche di mercato.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR-GRBN-draft-Online-Sample-Quality-Guideline-April-2014.pdf

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

V. Social Media

Definizione

18.1 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". Esempi ampiamente utilizzati sono:

- Forum/Discussioni, community, blog, social network (es. Facebook) online
- Video/Photo sharing (es. YouTube)
- Piattaforme di comunicazione e/o collaborazione multi-persone/gruppo (es. Twitter)

Termini e condizioni per i siti web

18.2 Nel corso 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 senza il consenso. Tuttavia, se non viene dato il consenso per l'ascolto/scraping, i ricercatori possono leggere e riassumere i contenuti.

Anonimato delle citazioni

18.3 Ci si dovrebbe accertare che le citazioni apparentemente anonime siano di fatto anonime e non possano essere rintracciate per rivelare la loro fonte originale.

Ricerca di mercato passiva, cioè ascolto digitale, *scraping*

18.4 Senza il consenso del contribuente (ottenuto direttamente o come parte dei termini di uso) i dati possono essere riportati solo in forma anonima. I dati in forma anonima non dovrebbero rivelare informazioni personali identificabili.

18.5 Non dovrebbe essere messo in atto alcun tentativo di identificare i contribuenti. ESOMAR stabilisce che DEVE essere obbligo contrattuale quando i dati sono comunicati al cliente o a un altro ricercatore. Se i commenti di un contribuente dovessero essere resi pubblici (cioè non possono essere coperti da obblighi contrattuali) e se il contribuente dovesse essere identificabile, il consenso o il commento nascosto dovrebbero essere ricercati od 'occultati' appropriatamente.

18.6 Le citazioni che contengono i dati personali identificabili (PII) possono essere trasmesse al cliente solo se il contribuente ha dato il consenso e se è stato informato che queste non saranno soggette a promozioni. In **Germania**, le identità dei soggetti della RM devono restare anonime e non è possibile chiedere ai soggetti della RM di rinunciare al diritto alla confidenzialità.

18.7 Negli spazi 'privati' dei SM (quelli in cui gli utenti si aspetterebbero che i commenti fossero privati), i ricercatori dovrebbero cercare e ottenere il consenso dei contribuenti per ascoltare/per cercare commenti. Inoltre i commenti forniti dai clienti DEVONO essere mascherati salvo consenso del contribuente nel trasformare i suoi commenti in citazioni. Questo implica che i termini e le condizioni non abbiano dato esplicito consenso al proprietario e all'utente del sito per l'ascolto/lo scraping.

In **Germania** bisognerebbe ricordare che le linee guida locali delle ricerche di mercato proibiscono di chiedere al soggetto della RM/contribuente di trasmettere i dati personali al cliente.

Ricerca di mercato attiva, cioè coinvolgendo i partecipanti

18.8 Il proprietario del sito/servizio e i **contribuenti**/utenti DEVONO dare il consenso.

18.9 I ricercatori DEVONO dichiarare la loro presenza, NON DEVONO presentarsi in altro modo che non sia quello di ricercatori di mercato.

18.10 I contribuenti **dovrebbero** essere informati dell'identità dell'organizzazione di ricerca, dello scopo della ricerca di mercato, della tipologia di dati che saranno raccolti, di come saranno usati i loro commenti e di chi vi avrà accesso.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

18.11 Ai contribuenti dovrebbero essere fornite le informazioni per contattare il ricercatore o l'agenzia di ricerca.

18.12 I ricercatori dovrebbero pubblicare, sui loro siti web, un'informativa sulla privacy.

18.13 Gli spazi online creati appositamente per la RM, come MROC, dovrebbero rispettare i seguenti criteri:

- I partecipanti DEVONO conoscere la funzione e dell'uso del loro contributo e che i dati saranno condivisi con il cliente
- DEVONO essere disponibili tutte le regole per interagire
- DEVE essere disponibile la politica del sito relativa alla privacy
- DEVE essere protetta l'identità personale del partecipanti

Notifica degli eventi avversi

18.14 Gli obblighi di la notifica degli eventi avversi sono gli stessi di quando i ricercatori usano i social media come fonte di dati per la ricerca di mercato (come un qualsiasi altro mezzo di ricerca di mercato quale le interviste face to face). I titolari dell'autorizzazione per l'immissione in commercio, e i loro agenti a contratto, hanno l'obbligo di raccogliere e fare seguito agli eventi avversi e alle lamentele sul farmaco associate ai loro prodotti. Questo si applica a siti pubblici e privati, agli approcci passivi e attivi e a siti web sponsorizzati o non sponsorizzati da aziende.

Se un'azienda sceglie di ascoltare o 'estrapolare' da un sito non sponsorizzato da aziende, sia pubbliche che private (con consenso), si consiglia che gli ascoltatori delle pagine siano monitorati per eventi avversi solo durante il periodo delle attività di ascolto. Se i siti non sponsorizzati da aziende, per eventi avversi di routine, non vengono utilizzati con finalità di ricerca di mercato i ricercatori non hanno l'obbligo di monitorare.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

8. Diritti dei rispondenti per tipologia di rispondente

W. Pazienti

Pazienti

19.1 Per le ricerche sulle terapie esistenti o sulle probabili terapie **future,** svolte con i pazienti**, sarebbe necessario prestare attenzione a non:**

- Suscitare speranze infondate sulla possibilità di trattamento di particolari malattie
- Ingannare i soggetti della RM sulla sicurezza di un prodotto
- Incoraggiare persone comuni/pazienti a chiedere al proprio medico la prescrizione di un prodotto
- Offrire pareri sulla specifica terapia oggetto di discussione

19.2 L'interpretazione della legislazione nazionale sulla protezione dei dati e sull'anonimato dei pazienti in **Finlandia** e **Svezia** sembra suggerire che, per le ricerche di mercato, l'uso diretto dei casi dei pazienti sia proibito (anche se i dati vengono resi anonimi) salvo consenso scritto del paziente. È accettabile che il medico compili le schede dei pazienti a memoria, sebbene debba prestare estrema attenzione per non permettere l'identificazione diretta/indiretta del paziente. EphMRA consiglia caldamente agli uffici legali delle aziende sponsor di controllare la normativa locale.

19.3 In **Grecia**, il Codice Etico SfEE stabilisce che (dalla traduzione inglese):

- "I dati raccolti dai professionisti della sanità, e riferiti ai pazienti, devono essere cumulativi. Durante la ricerca di mercato (disciplinata da regole descritte nell'articolo 26 del presente capitolo del codice) nessun dato personale dei pazienti deve essere raccolto, poiché viene considerato studio non interventistico/farmaco-epidemiologico.

X. Visite simulate

19.4 Le consultazioni simulate 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.

19.5 Qualora siano state de-identificate non si applicano restrizioni per l'uso delle informazioni sanitarie protette. La de-identificazione dei dati può avvenire in due modi: il primo metodo consiste nell'eliminare tutti gli elementi identificativi quali:

(A) Nomi
(B) I dati geografici, incluso indirizzo, città, una parte o tutto il codice di avviamento postale
(C) Gli elementi delle date (eccetto l'anno) correlati direttamente a un individuo, tra cui data di nascita, di ricovero, di dimissione, di morte, nonché gli identificativi di età, es. tutti quelli con più di 89 anni
(D) Numeri telefonici
(E) Numeri di fax
(F) Indirizzi e-mail
(G) Codice fiscale
(H) Codice della cartella clinica
(I) Numero della tessera 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

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

(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, sia molto ridotto.

https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/

Z. Soggetti vulnerabili della RM

Definizione

20.1 Gli individui vulnerabili della RM sono coloro 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 soggetti vulnerabili della RM a causa dell'età, della condizione fisica o mentale. Un soggetto vulnerabile della RM potrebbe essere un soggetto positivo all'HIV o malato di cancro, con patologia psichiatrica o handicap fisico.

Cosa bisogna considerare nell'intervistare pazienti vulnerabili

20.2 Se i soggetti della RM sono considerati vulnerabili, è necessario chiedersi:

- La ricerca di mercato è giustificabile?
- La natura dei compiti richiesti/ dell'intervista è appropriata?
- In caso di necessità, deve essere presente o reperibile qualcuno che si occupi dell'assistenza della persona?
- È necessario prevedere degli intervalli o un tempo aggiuntivo?

20.3 Quando viene affrontato un problema potenzialmente sensibile con un soggetto vulnerabile della RM, i membri possono fornire informazioni o un numero verde.

Nel **Regno Unito** il *Mental Capacity Act* (legge sui disabili mentali), approvata nell'aprile 2005 e attuata nel 2007, fornisce i codici di condotta per ottenere il consenso per la ricerca da parte di soggetti vulnerabili che non sono 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 soltanto dal medico del paziente. In ogni caso, il ricercatore ha l'obbligo di ritirare il soggetto della RM dallo studio qualora questi mostri segni di disagio o non sia contento di partecipare allo studio.

AA. Bambini e giovani

Definizioni

21.1 Nelle ricerche condotte con bambini o giovani, ESOMAR suggerisce, in assenza di una definizione nazionale, che per '"bambino" si intende un soggetto di età pari o inferiore ai 12 anni e per '"giovane" un soggetto di 13 o 17 anni. In **Canada** si definisce bambino chi ha età inferiore ai 14 anni, mentre si definisce giovane chi ha un'età compresa tra i 14 e 17 anni. In **Messico** tutti i minori di 18 anni sono considerati bambini. Nel **Regno Unito** il codice di condotta MRS definisce come bambino una persona sotto i 16 anni di età e come giovane una persona tra i 16 e i 17 anni. Negli **Stati Uniti** il Children's Online Privacy Protection Act (COPPA) richiede il consenso di un familiare o di un tutore legale per intervistare i bambini sotto i 13 anni di età.

Consensi necessari

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 DEVE essere ottenuto prima di realizzare l'intervista di un bambino, al di sotto dei 15 anni, nelle seguenti circostanze:

- In casa/presso la propria abitazione (intervista telefonica/faccia a faccia)
- Durante discussioni di gruppo/interviste approfondite
- Tramite questionari inviati per posta

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

- Tramite questionari online o email
- 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.

In **Germania** i bambini sotto gli 11 anni DEVONO avere il consenso (orale), a partecipare, dal rappresentante legale. Con i bambini tra gli 11 e i 13 anni l'agenzia può stabilire se il bambino ha le facoltà cognitive necessarie senza ottenere il consenso. Allo stesso tempo se il bambino ha meno di 14 anni, l'intervista non può essere condotta senza un adulto presente in casa. Inoltre, il consenso è sempre necessario laddove durante il reclutamento o durante l'intervista siano richiesti dati personali relativi agli adulti.

In **Messico** deve essere ottenuto il consenso scritto dell'adulto, responsabile per tutte le ricerche di mercato con soggetti della RM di età inferiore ai 18 anni.

Nel **Regno Unito** in alcune circostanze si può rinunciare al consenso degli adulti ma solo con il permesso dello MRS's Standards Board.

21.3 Il bambino DEVE dare il proprio consenso esplicito e DEVE avere la possibilità di esprimere il proprio accordo o rifiuto a partecipare. Quando la ricerca è condotta online, nella fase della richiesta delle informazioni personali, DEVE comparire un avviso che informi i bambini della necessità di dare il proprio consenso.

21.4 Le informazioni personali relative alle altre persone NON DEVONO essere raccolte, 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 piuttosto che al bambino/giovane.

21.5 I dettagli sulla persona che rilascia il consenso (nome e ruolo) dovrebbero essere registrati.

21.6 L'adulto responsabile DEVE essere informato dell'osservazione o della registrazione.

Ricerca di mercato online con bambini

21.7 L'EphMRA consiglia che non siano effettuate ricerche on-line che coinvolgono bambini al di sotto di 14 anni.

21.8 Per la ricerca online con i bambini deve essere richiesta l'età al soggetto della RM prima di qualsiasi altra informazione personale. Se l'età indicata è inferiore a 15 anni, il bambino NON DEVE fornire altre informazioni di carattere personale prima che sia stato ottenuto e verificato il dovuto consenso da parte di un genitore o di un adulto responsabile.

21.9 Negli **USA** i ricercatori DEVONO rispettare il Children's Online Privacy Protection Act, COPPA, (Provvedimento per la protezione della privacy on-line dei minori). Questa normativa federale si applica alla raccolta on-line di informazioni personali relative a bambini con età inferiore a 13 anni. Esso descrive 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 nella sicurezza on-line dei bambini. http://business.ftc.gov/documents/Complying-with-COPPA-Frequently-Asked-Questions

21.10 Sul sito web dovrebbe comparire un avviso per il genitore/adulto responsabile, che in alternativa può essere inviato per e-mail, in cui si richiede il consenso dell'adulto alla partecipazione del bambino alla ricerca di mercato online. Consultare ESOMAR Online Research Guidelines 2011.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Ruolo dell'adulto responsabile

21.11 Valutare la necessità della presenza di un genitore/adulto responsabile durante il fieldwork. Si consiglia che, durante l'intervista di un bambino presso la sua abitazione, sia presente un genitore/adulto responsabile non necessariamente nella stanza ma in casa. Se un bambino o l'adulto responsabile chiedono di essere presenti la richiesta deve essere rispettata.

21.12 Il ricercatore dovrebbe accertarsi che l'adulto responsabile conosca tutti i dettagli del luogo in cui viene svolta la ricerca, il nome del moderatore, l'orario in cui si concluderà, ecc.

Responsabilità del ricercatore

21.13 Nessuno studio può richiedere a un bambino di fare qualcosa che non sia ritenuto legale per la sua età.

21.14 Il linguaggio del questionario dovrebbe essere adeguato alla fascia d'età.

21.15 Il rinfresco offerto dovrebbe essere adatto alla fascia d'età ed è necessario cercare di evitare qualsiasi prodotto che possa causare reazioni allergiche.

21.16 Il ricercatore dovrebbe avere la responsabilità di prendersi cura del bambino/giovane dopo l'intervista o assicurarsi che torni a casa in condizioni di sicurezza.

21.17 In Canada i ricercatori affiliati MRIA, al fine di valutare quali soggetti possono o non possono gestire con sicurezza un'intervista, devono considerare il grado di maturità del bambino o del giovane coinvolto.

Incentivi

21.18 Laddove vengano corrisposti incentivi questi devono essere adatti e accettabili per l'età del bambino/giovane e adeguati al compito richiesto.

Test di prodotto o dispositivo

21.19 Se viene chiesto a un bambino di testare un prodotto o un dispositivo, la persona responsabile dovrebbe essere messa in condizione di vederlo e (se vuole) di provarlo.

21.20 Se viene chiesto al bambino/giovane di partecipare al test di un prodotto o di un dispositivo, i ricercatori dovrebbero assicurarsi che i prodotti/dispositivi siano sicuri da usare o consumare e che il bambino/giovane non soffra di importanti allergie. EphMRA consiglia che, nelle ricerche di mercato con bambini, non siano usati farmaci attivi.

Controllo del casellario giudiziale per le interviste

21.21 In alcune circostanze potrebbe essere necessario controllare il casellario giudiziale ma non è necessario per tutti i ricercatori.
https://www.mrs.org.uk/pdf/2014-09-01Children%20and%20Young%20People%20Research%20Guidelines.pdf

BB. Opinion leader, sperimentatori nell'ambito di studi clinici e membri di comitati consultivi

22.1 Quando sono reclutati i soggetti della RM, che hanno 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. Ad ogni modo, la loro decisione di partecipare DEVE restare confidenziale, cioè l'azienda cliente NON DEVE sapere chi ha partecipato o meno.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

22.2 Uno dei responsabili della divisione clinica o di marketing potrà fornire 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 soggetti della RM (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 del personale che condurrà l'intervista
- Se necessario, procedura di selezione dei pazienti della sperimentazione da includere nello studio (attraverso l'analisi delle cartelle o interviste)

Comunque dovrebbe essere evidenziato che in alcune circostanze o culture questo potrebbe essere male interpretato o considerato pubblicità occulta. Tale approccio deve essere usato con molta attenzione.

CC. Medici e altri professionisti del settore sanitario

23.1 In alcuni paesi è possibile che sia necessaria l'approvazione delle associazioni professionali o dei datori di lavoro (medici professionisti dipendenti) affinché i propri membri/dipendenti partecipino a indagini finalizzate a ricerche di mercato.

DD. Soggetti *payer* e influenzatori

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

Fare riferimento alle linee guida riportate nel capitolo 5, K7 - Argomenti sensibili.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

9. Reclami e procedura relativa

25.1 Le violazioni del codice di condotta e i reclami saranno esaminati in prima istanza dall'Ethics Group (Gruppo tematiche etiche) dell'EphMRA e, se necessario, le questioni/reclami trattati da EphMRA saranno comunicati alle autorità competenti, a seguito delle quali potranno essere attuati provvedimenti disciplinari da queste organizzazioni.

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.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Glossario dei termini chiave

Ricerca di mercato ad hoc – Disegnata e pagata da una sola azienda, la ricerca è esclusiva dell'azienda sponsor, che ne possiede i risultati.

Agenzia – qualsiasi individuo, organizzazione o dipartimento che sia responsabile per/ o agisca come fornitore di tutto o di parte del progetto, per la ricerca di mercato.

Anonimizzazione dei dati – il processo di rimozione, oscurazione, aggregazione o alterazione dei dati identificativi per prevenire la probabile identificazione (usando mezzi appropriati) degli interessati cui sono originariamente collegati i dati.

Anonimato - ha due interpretazioni:

- La non divulgazione dell'identità del cliente
- La protezione dell'identità del soggetto della RM.

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

Cliente – Qualsiasi individuo od organizzazione che commissioni (inclusa la richiesta o la sottoscrizione) tutto o parte del progetto di ricerca di mercato.

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

Consenso - il consenso dato da un individuo, liberamente e in maniera informata, per la 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 – Qualsiasi individuo che, autonomamente, insieme ad altri o in comune con altri, determini le modalità e gli scopi con cui sono elaborati i dati personali, e che sia responsabile nel garantire l'ottemperanza alle disposizioni legislative in materia di protezione dei dati.

Elaboratore dei dati – Qualsiasi individuo (che non sia dipendente del Controllore dei dati) che elabori i dati per conto del Controllore dei dati.

Soggetto dei dati – tutti gli interessati i cui dati personali siano usati per la ricerca di mercato.

Ascolto digitale è il processo di estrapolare i dati dai social media ai fini dell'analisi. Questo può essere in forma automatizzata o manuale.

Dolo – include tutti i doli tangibili e intangibili, materiali o morali, o delle società e che potrebbero includere un costo finanziario, eccessiva intrusione, danno alla reputazione.

Professionista della sanità (HCP) – qualsiasi individuo abilitato alla professione di medico, dentista, farmacista o infermiere o un'altra persona che, nel corso dell'attività professionale, possa somministrare, prescrivere, acquistare, consigliare o dispensare un farmaco. I non-HCP possono includere pazienti, malati, caregiver, membro della famiglia o del pubblico.

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

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Intervista – Qualsiasi forma di contatto con un soggetto della RM per raccogliere informazioni con finalità di ricerca di mercato.

Intervistatore - la persona che raccoglie i dati dagli individui della RM per scopi di ricerca di mercato.

Masking è una tecnica per cui i dati originali dei social media (quali commenti, foto o video) sono alterati fino al punto in cui non possono essere rintracciati o attribuiti all'utente originale (es. avvalendosi di un motore di ricerca).

Soggetto della RM – un interessato o un'organizzazione che vengono avvicinati per l'intervista o per i quali vengano raccolte informazioni con lo scopo di un progetto di ricerca di mercato, a prescindere che lo conoscano o meno. I termini "interessato" e "organizzazione" che sono coinvolti attivamente o passivamente sostituiscono i termini "rispondente" e "partecipante".

MROC (Market Research Online Community) descrive una comunità online creata appositamente per la ricerca sociale, di opinione e di mercato. Altre includono la DORC (*Dedicated Online Research Community*).

Monitoraggio passivo dei social media – è l'estrazione dei dati dai social media, così da poter svolgere l'analisi, e non c'è interazione con il contribuente. È anche conosciuta come ascolto digitale o scraping.

Ricerca di mercato primaria – Genera dati originali raccolti per risolvere il problema in oggetto; i dati sono raccolti direttamente dai soggetti della RM. I dati primari sono ricavati da una ricerca nuova e originale condotta per soddisfare finalità specifiche.

Dominio Pubblico – l'informazione, che è pubblica e generalmente accessibile o disponibile al pubblico; il contenuto, che non è controllato o posseduto da alcun individuo; la proprietà intellettuale, non essendo tutelata da un brevetto o dal diritto d'autore, nell'ambito delle ricerche di mercato si riferisce all'informazione che viene fornita liberamente senza alcun tipo di restrizione.

Luogo pubblico - un luogo che gode del libero accesso degli individui e in cui ognuno può ragionevolmente aspettarsi 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 soggetto della RM, 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, resoconto, ecc rispettando, in parte o globalmente, il progetto di ricerca di mercato. Comprende i documenti prodotti dal cliente e dal ricercatore.

- I documenti principali costituiscono l'informazione più esaustiva, sulla quale è basato il progetto, includendo non solo i dati originali ma anche qualsiasi cosa necessaria alla loro valutazione, ad es. i documenti relativi al controllo della qualità.
- I documenti secondari sono costituiti da un qualsiasi altro tipo di documentazione relativa al soggetto della RM e ai risultati della ricerca.

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

Ricercatore – Un individuo o un'organizzazione (inclusi coloro che lavorano per le società del cliente) che porta a termine, o lavora come consulente, progetti di ricerca di mercato.

Ricerca di mercato secondaria – Include la raccolta e l'uso dei dati che già esistono. Questi dati vengono poi riutilizzati e rianalizzati, così che i dati già raccolti per un uso specifico possano essere riutilizzati per altre finalità.

Dati sensibili - le informazioni personali riguardanti la razza e l'etnia del rispondente, le opinioni politiche, il credo religioso di natura simile, l'appartenenza a un sindacato, lo stato di salute fisica e mentale, le abitudini sessuali, la perpetrazione o la presunta perpetrazione di un reato o qualsiasi procedimento legato a un reato commesso e i relativi esiti.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

***Scraping* –** è il processo di estrazione di dati dai social media per l'analisi. Questo può essere automatico o manuale.

Dati di social media si riferiscono alle informazioni (foto, commenti, ecc.) che gli utenti generano o condividono mentre impegnati con i social media. Includono spesso dati personali identificabili.

Materiale di stimolo - materiale mostrato, descritto o letto a un individuo della RM durante il fieldwork.

Subappaltatore - qualsiasi individuo o organizzazione che rivesta un ruolo in un progetto di ricerca (come il fieldwork).

Ricerca di mercato sindacata – è condivisa – sia i risultati che i costi – da un numero di clienti. Tuttavia i dati sono di proprietà dell'agenzia di ricerche.

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

Wallet garden è un servizio online che richiede agli utenti di registrarsi o iscriversi prima di essere consentito loro di partecipare. Si può accedere a *un wallet garden* dopo che l'utente ha ottenuto un login e/o password, anche se l'accesso è automatico.

Per un approfondimento dei termini e delle definizioni del lessico consultare il sito http://www.ephmra.org/Lexicon1

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Fonti

Legislazione a supporto del Codice di Condotta

- EU Data Protection Directive 1995
- EU Directive 2001/83/EC on the Community Code relating to Medicinal Products for Human Use
- EU Regulation 726/2004 Community Procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinay use and establishing a European Medicines Agency
- EU Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
- EU Directive on Privacy and Electronic Communications (2002/58/EC) 2003
- Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)

Canada

- MRIA's Revised Code of Conduct and Research Neutrals Advisory Service Gennaio 2015

Francia

- ASOCS Charte De Pratiques Loyales En Matière D'Etudes Des Opinions Et Comportements Dans Le Domaine De La Santé
- ASOCS, INFOSTAT & UDA Le Guide Des Relations Entre Laboratoires Et Societes D'Etudes

Germania

- Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e. V. (ADM), Declaration of the Federal Republic of Germany concerning the ICC/ESOMAR International Code of Market and Social Research 2008
- ADM, Guideline for Studies in Public Health Service for Purposes of Market and Social Research Apr 2013
- ADM, Guideline Concerning Recording and Observation of Group Discussions and Qualitative Interviews 2006
- ADM, Standards for Online Surveys 2007
- ADM, Guideline on the Interviewing Minors Jul 2006
- ADM Guideline on Telephone Surveys Jan 2008
- ADM, Guideline on the Treatment of Addresses in Market and Social Research May 2011
- ADM, Guideline on the Treatment of Databases in Market and Social Research Jul 2010
- Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) FSA Code of Conduct on the Collaboration with Healthcare Professionals 2015

Italia

- ASSIRM, Code of Professional Ethics 2011
- Farmindustria, Code of Professional Conduct, July 2014

Messico

- AMAI: Estándar de Servicio para la Investigación de Mercados en México – ESIMM V2.0
- LFPDPPP – Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares
- Cofepris: Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia
- PROFECO Repep - Regístro Público para Evitar Publicidad

Paesi Bassi

- Codice di Condotta per Promozione Farmaceutica Luglio 2015
- Concept Gedragscode Voor Marktonderzoek In De Healthcare Markt Draft Code of Conduct for Market Research in the Healthcare Market, Oct 2015
- MOA Codice di Condotta per la Ricerca e per i dati Statistici (Gedragscode voor onderzoek en statistiek)
- Wet bescherming persoonsgegevens
- Telecommunicatie wet
- CGR Richtlijnen niet-WMO plichtig onderzoek
- Gedragscode Geneesmiddelenreclame

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

- ❒ CGR Uitwerking Normen Gunstbetoon
- ❒ Toelichting gedragsregels openbaarmaking financiële relaties,
- ❒ MOA guideline Publiceren over marktonderzoek
- ❒ MOA Onderzoekfilter

Scandinavia

Danimarca

- ❒ The Danish Ethical Rules for Promotion of Medical Products towards Healthcare Professionals 2014

Finlandia

- ❒ Pharma Industry Finland (PIF), Code of Ethics, 2014
- ❒ Martket Research Association SMTL, Code of Ethics, 2011
- ❒ Market Research Association SMTL, Tietosuojakäytänne (Privacy policy) 2003

Norvegia

- ❒ Legemiddelindustriforeningen (LMI) – the Norwegian Association of Pharmaceutical Manufacturers Rules For Marketing Of Medicinal Products 2014

Svezia

- ❒ De forskande läkemedelsföretagen (LIF), Ethical rules for the pharmaceutical industry in Sweden, 2015
- ❒ Svenska Marknadsundersökningsföretag (SMIF), Children and Youth Policy, Jan 2013
- ❒ Svenska Marknadsundersökningsföretag (SMIF), Tillämpningsregler PUL, Privacy Application Rules , 2010

Spagna

- ❒ AEDEMO, Proteccion de Datos e Investigacion de Mercados 2007 Privacy & Market Research
- ❒ Farmaindustria, Code of Practice for the Pharmaceutical Industry 2014

Turchia

- ❒ AIFD Code of Good Promotional Practice and Good Communication Edition 5.2 February 20, 2015

Regno Unito

- ❒ Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), Code of Practice 2016
- ❒ Association for Qualitative Research (AQR), Qualitative Research Recruitment 2002
- ❒ British Healthcare Business Intelligence Association (BHBIA), Legal & Ethical Guidelines 2016
- ❒ Market Research Society (MRS), Administering Incentives and Free Prize Draws July 2015
- ❒ MRS Best Practice Guide on research Participant Vulnerability Jan 2016
- ❒ MRS Code of Conduct 2014
- ❒ MRS Guidance on Collecting Data on Sex and Gender Jan 2016
- ❒ MRS Guidelines for Research with Children and Young People Sep 2014
- ❒ MRS Data Protection Act 1998 & Market Research: Guidance for MRS Members 2003
- ❒ MRS Guidelines on the Privacy and Electronic Communications Regulations May 2011
- ❒ MRS Guidelines for Online Research Sep 2014
- ❒ Guide to Observers' Legal & Ethical Responsibilities Oct 2015
- ❒ MRS DRAFT Mobile Research Guidelines Aug 2013
- ❒ MRS Online data Collection and Privacy Discussion Paper Jul 2011
- ❒ MRS Online data Collection and Privacy Response to Submissions Apr 2012
- ❒ MRS Qualitative Research Guidelines including Observational and Ethnographic and deliberative Research Sep 2014
- ❒ MRS Questionnaire Design Guidelines Sep 2014
- ❒ MRS Use of Predictive Diallers Jan 2011
- ❒ MRS Using Research Techniques for Non-Research Purposes Nov 2010
- ❒ Office of Information Commissioner (ICO), Guide to Data Protection

Europa

- ❒ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals 2014
- ❒ EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organisations 2014

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

- ❒ European Society for Opinion and Marketing Research (ESOMAR), Online Research Guideline, 2015
- ❒ ESOMAR Guideline for Conducting Mobile Market Research Oct 2012
- ❒ ESOMAR Guideline on Social Media Research Jun 2011
- ❒ ESOMAR Guidelines on the Mutual Rights and Responsibilities of Researchers and Clients Oct 2010
- ❒ ESOMAR How to Commission Research 2009
- ❒ ESOMAR International Code of Marketing and Social Research Practice 2007
- ❒ ESOMAR Interviewing Children and Young People 2009
- ❒ ESOMAR Distinguishing Market Research from Other Data Collection Activities Mar 2009
- ❒ ESOMAR Passive Data Collection, Observation and Recording Feb 2009

Corea

- ❒ Korea Research-based Pharmaceutical Industry Association (KRPIA) Fair Competition Code 2014

USA

- ❒ Council of American Survey Research Organisations (CASRO) Code of Standards and Ethics for Survey Research
- ❒ Children's Online Privacy Protection Act (COPPA) 1998
- ❒ Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) 1996
- ❒ Marketing Research Association (MRA), Code of Marketing Research Standards 2013
- ❒ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), Code on Interactions with Healthcare Professionals Jan 2009

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

I PRO FORMA FORNITI NELLE PAGINE DI SEGUITO RAPPRESENTANO DEI MODELLI MA POSSONO ESSERE MODIFICATI SULLA BASE DEI REQUISITI LOCALI/NAZIONALI.

Pro Forma 1 – Accordo per il reclutamento

Accordo per il reclutamento	
Titolo del progetto:	N. del progetto:
Natura del progetto	
Oggetto e scopo dello studio finalizzato alla ricerca di mercato:	
Metodologia e approccio	
Fieldwork	
Sede: (specificare se online o telefonico)	Durata:
Data:	Orario d'inizio:
Incentivo	
Tipologia: (ad es. contante)	Importo:
Firma del soggetto della RM	
Firma:	Nome (in stampatello)
Codice numerico del soggetto della RM	
Codice numerico	

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Ricezione dell'incentivo	
Dettagli del progetto	
Titolo del progetto:	N. del progetto:
Agenzia:	Contatto agenzia:
Fieldwork	
Data della consegna:	Orario di inizio:
Sede: (specificare se online o telefonico):	Durata:
Incentivo	
Tipologia di incentivo: (ad es. contante)	Importo dell'incentivo:
Dichiarazione	
Confermo che le informazioni da me fornite nel corso di questa intervista/discussione di gruppo esprimono il mio punto di vista sull'argomento. Confermo di aver ricevuto l'incentivo, prima indicato, come ringraziamento per il mio contributo al progetto.	
Firma del soggetto della RM	
Firma:	Nome (in stampatello)
Codice numerico del soggetto della RM	
Codice numerico	

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Pro forma 3 - Consenso del soggetto della RM
per permettere al cliente di
accedere alla registrazione dell'intervista da

Consenso del soggetto della RM per permettere al cliente di accedere all'intervista per la 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	
Sono consapevole che l'azienda che ha commissionato la ricerca di mercato (il nome dell'azienda può o non può essere specificato) accederà alle registrazioni dell'intervista/discussione di gruppo realizzata per questa ricerca di mercato. Sono consapevole che lo/gli scopo/i dell'azienda che ha diritto a tale accesso è: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ Sono consapevole che tutti coloro che ascolteranno o vedranno la registrazione DOVRANNO rispettare la riservatezza di tutte le informazioni scambiate attraverso le interviste/discussioni di gruppo realizzate per la ricerca di mercato. Sono inoltre consapevole che non sarò oggetto di alcun tentativo di vendita a seguito dell'accesso dell'azienda alla registrazione.	
Firme	
Firma del soggetto della RM:	Nome (in stampatello):
Firma dell'agenzia:	Nome (in stampatello):
Codice numerico del soggetto della RM	
Codice numerico	

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

Accordo con il cliente per la tutela della riservatezza delle registrazioni delle interviste per la 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 committente del cliente	

Dichiarazione

Per conto dell'azienda committente del cliente, confermo che la/le registrazione/i delle interviste per la ricerca di mercato relativa allo studio, di cui sopra, sarà/saranno utilizzata/e per il/i seguente/i scopo/i:

_____

_____

Le uniche persone appartenenti all'azienda che ascolteranno o vedranno le registrazioni ricopriranno i seguenti incarichi/ruoli:

_____

_____

_____

E la/le registrazione/i sarà sotto la custodia sicura di: _____

Per contro dell'azienda cliente committente sono in grado di confermare che:

- Coloro che ascolteranno o vedranno 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 del soggetto della RM a seguito dell'accesso a tale registrazione.
- Non sarà effettuato alcun tentativo di cancellare l'anonimato
- Le registrazioni saranno conservate in maniera sicura, tenute separate ed elaborate secondo la vigente normativa, in materia di protezione dei dati/privacy, e i codici di condotta delle RM
- Le registrazioni saranno distrutte o restituite all'agenzia appena necessario
- Se è stato utilizzato un video streaming per consentire l'osservazione in remoto, è possibile che il sistema di video trasmissione usato lasci una copia della registrazione sul computer ricevente. In questa situazione, tutte le copie del videostreaming salvate sul computer degli osservatori DEVONO essere cancellate.

Firme	
Firma dell'azienda:	Nome (in stampatello)
Firma dell'agenzia:	Nome (in stampatello)

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association

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 che DEVO conoscere e aderire alle linee guida per gli osservatori stabilite dall'EphMRA.	
Firma dell'osservatore	
Firma:	Nome (in stampatello)

Linee guida dell'osservatore

Gli osservatori del cliente DEVONO essere presentati apertamente e onestamente ai rispondenti. Non è necessario rivelare l'effettiva identità dell'azienda e, nell'eventualità, si può rivelare alla fine della discussione nel caso rappresenti un pregiudizio per la discussione.

I clienti o i loro sub appaltatori NON DEVONO essere presentati come membri della società di ricerca.

Gli osservatori DEVONO essere d'accordo a rinunciare all'osservazione, nel caso in cui dovessero riconoscere dei soggetti della RM, o confermare che ne proteggeranno l'anonimato. Se un osservatore sa che in seguito dovrà interagire con il soggetto della RM, questo DEVE rinunciare all'osservazione. Tuttavia, se i soggetti della RM sono del tutto consapevoli della presenza di un osservatore a loro noto e danno esplicitamente il consenso all'osservazione per conto dell'interessato, questa persona può restare. Bisogna però fare attenzione che i soggetti della RM siano completamente a loro agio e che non si sentano in difficoltà/sotto esame.

Gli osservatori DEVONO rispettare la riservatezza per tutte le informazioni scambiate nel corso delle interviste/gruppi di discussione per le ricerche di mercato. Essi NON DEVONO:

- Registrare dati personali dei soggetti della RM o registrare le informazioni con lo specifico scopo di stabilire l'identità del soggetto della RM.
- Non prendere appunti identificabili o fare registrazioni che potrebbero essere attribuite a singoli soggetti delle RM.
- Tentare di influenzare il modo in cui gli individui della RM saranno approcciati per vendite/promozioni future.

Copyright
EphMRA
European Pharmaceutical Market Research Association