

Per acconsentire all'uso secondario dei dati è necessario fornire un consenso separato, ovvero una firma separata, sullo stesso foglio dello studio.

Le informazioni fornite devono riguardare:

- I motivi della richiesta di condivisione dei dati - inclusi i benefici per la società e per la ricerca.
- L'uso di archivi informatici esterni.
- Le modalità di preparazione dei dati per la condivisione – si deve dichiarare che i dati saranno de-identificati.
- Come e dove saranno conservati i dati.
- Come verrà mantenuta la riservatezza, comprese le misure che verranno utilizzate per proteggere la privacy dei partecipanti.
- Il tipo di richieste di accesso ai dati che saranno prese in considerazione e il controllo a cui saranno sottoposte. Ad esempio, quale modello di accesso verrà applicato: sistemi basati sul web accessibili al pubblico, oppure meccanismi di richiesta/revisione, ecc.
- I partecipanti devono essere informati che il mancato consenso alla condivisione dei loro dati non influirà sulla partecipazione allo studio o sulle cure che riceveranno.
- I partecipanti devono inoltre essere informati che la mancanza di grandi quantità di dati invaliderebbe tutto il processo di condivisione di dati.
- Il diritto dei partecipanti di ritirare il consenso per l'uso secondario, nonché le difficoltà pratiche di attuare questo processo, devono essere chiariti ai partecipanti e indicati chiaramente nella scheda informativa.