



Reial Acadèmia
de Farmàcia
de Catalunya

EL PAPEL DE LA
**AUTORREGULACIÓN EN LA
PROTECCIÓN DE DATOS EN
INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y
FARMACOVIGILANCIA**

farmaindustria

Innovamos para las personas

Barcelona, 8 de noviembre de 2023

12:45 - 13:45h

**La importancia de la seguridad en la protección de datos en
investigación clínica**

Alexis Rodríguez

Farmacólogo clínico. Vocal del CEIm del H.U. Vall d'Hebron
Presidente del Órgano de Gobierno del Código de Conducta de
protección de datos

La importancia de la seguridad de los datos desde la teoría principialista

Beneficencia y no maleficencia

Medidas que eviten el mal uso de los datos

Autonomía

Conocimiento del ámbito de la privacidad y de la confidencialidad

Justicia

Suministrar protección a los participantes en la investigación

CIOMS Pauta 1: valores de la investigación

Valor social

Valor científico (calidad; confianza y validez)

Respeto de los derechos y el bienestar (seguridad)

El promotor únicamente accede a datos seudonimizados

Publicación de resultados

Pauta 12: uso y almacenamiento de datos

La aceptabilidad ética del consentimiento amplio descansa sobre una **gobernanza adecuada**

La reutilización de los datos es posible sin consentimiento: los criterios éticos y las bases legales requieren **seguridad (seudonimización)**

Código de conducta: en ensayos clínicos el consentimiento no es la base de legitimización para el tratamiento de los datos

Pauta 22: uso de herramientas digitales

Los usuarios rara vez comprenden cómo se usan sus datos

Deben detectarse y controlarse los riesgos

¿Qué pedimos los CEI?

Tipo de información tratada y su ubicación

Información al participante

Informe final de evaluación de impacto

Qué problemas vemos los CEI

Definición de roles y responsabilidades en el tratamiento de los datos

La seudonimización en la investigación observacional independiente

Aplicación del principio de minimización de datos

Aplicación del principio de transparencia

La presentación de evaluaciones de impacto

Conclusiones

El uso de datos no identificativos en investigación proporciona seguridad frente a posibles brechas de datos

El cumplimiento de los principios de limitación de la finalidad, de minimización y de confidencialidad añaden una mayor seguridad

El Código de Conducta aclara procedimientos y responsabilidades, aportando un nivel adicional de seguridad