



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

Lugar: Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya
Carrer de l'Hospital, 56, Barcelona

PATRICIA MULEIRO ANTON

DPO Y COMPLIANCE OFFICER

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

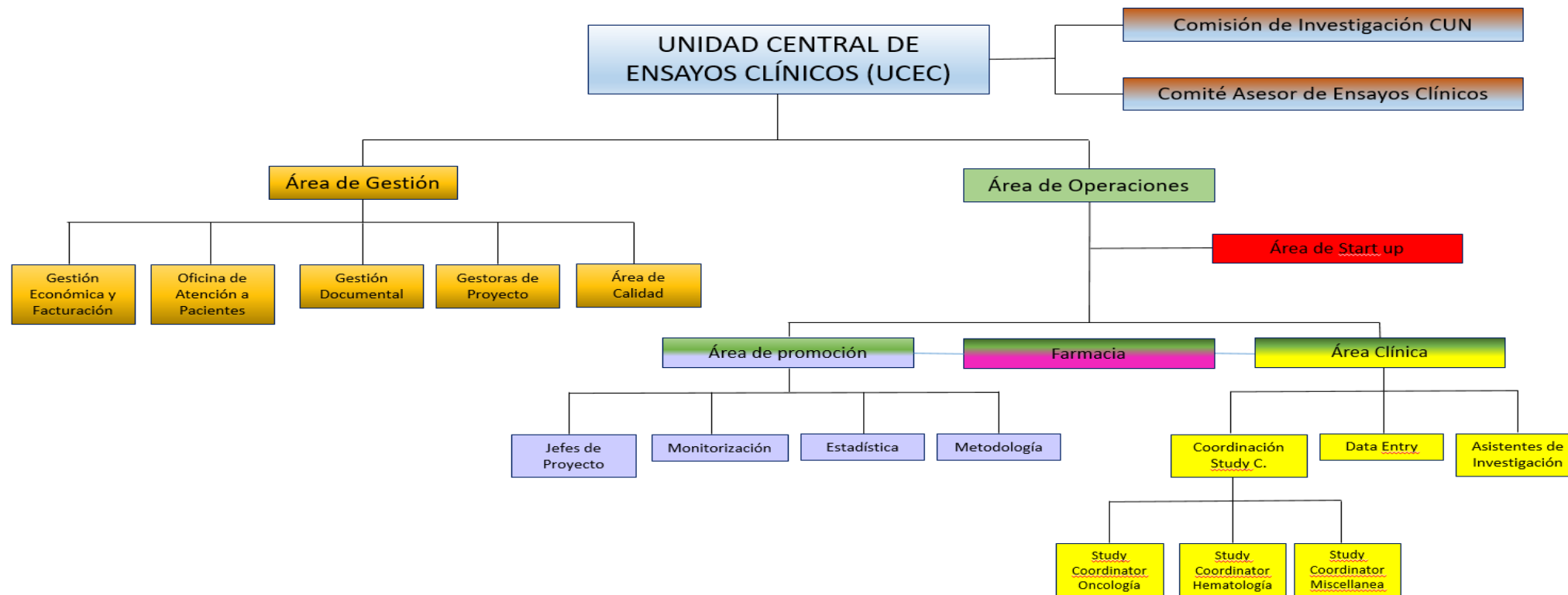


Nuevo Código de Conducta de Farmaindustria en Investigación Clínica y Farmacovigilancia

farmaindustria

Código de Conducta
regulador del tratamiento
de datos personales
en el ámbito de los ensayos clínicos
y otras investigaciones clínicas y de
la farmacovigilancia

Organigrama de la Unidad de Ensayos Clínicos en la CUN



¿Qué ha supuesto el CCFI para la CUN?

- La adhesión al CCFI supone para la CUN la garantía de poder demostrar el cumplimiento de las obligaciones de protección de datos
- Es de gran ayuda para la correcta aplicación, de forma práctica, en el marco de la investigación clínica y de la farmacovigilancia
- Ha servido de inspiración para la elaboración de un modelo marco de Data Privacy Assessment –DPA que acompañe al contrato entre el promotor y el centro.

Aspectos mas relevantes

- Los promotores únicamente trataran los datos codificados
- Base jurídica del tratamiento es la obligación legal
- Se solicita el CI, pero únicamente para aceptar su participación en el ensayo
- La información de Protección de Datos se facilita de forma separada a la HI/CI (art. 13 y 14 RGP)

- El promotor y el centro tienen la consideración de RT independientes
- Figura de tercero de confianza: el que codifica los datos para que no los puede identificar el promotor
- Se establecen obligaciones de responsabilidad activa como notificar brechas de seguridad de terceros contratados por el promotor

Aspectos mas relevantes

Las TI de datos anónimos por el promotor no se consideran datos personales.

Si la reidentificación es posible se deberán adoptar las garantías necesarias. (datos pseudoanonimizados)

Se crea un Órgano de Control independiente que cumplirá todos los requisitos exigidos por la AEPD y CEPD

Responsabilidad de los datos

- Cada parte es directamente responsable de sus obligaciones en el ensayo
- El CCFI aporta unas pautas genéricas que recogeremos de forma detallada en el PDA (brechas seguridad, terceros etc)
- Estas directrices son garantía de cumplimiento y de buenas practicas

Transferencias Internacionales de datos

Cuestiones a tener en cuenta

- Conllevan la inclusión, en el Data Privacy Assessment (DPA) de las Clausulas Contractuales Tipo en caso de país no idóneo
- Se facilitan al Promotor las **Medidas de Seguridad** a implantar.
- Se verifica la realización de un **análisis de riesgo**
- En caso necesario, se acompañara de la necesaria **Evaluación de Impacto**

- **Marco de Privacidad de datos DPF EU-USA** - 10 de marzo de 2023
- Se comprueba la incorporación del promotor en el Registro facilitado por el gobierno americano
- Con todo ello se garantiza el cumplimiento del RGPD
- Igualmente facilita y agiliza el acuerdo entre las partes
- **Otras Transferencias Internacionales**

Principios en base al RGPD

- Licitud y Lealtad: obligación legal/ Interés público
- Transparencia
- Principio de Minimización: adecuados, pertinentes y necesarios.
- Principio de Exactitud: exactos y actualizados
- Principio de Conservación durante los plazos legalmente establecidos
- Principio de Integridad y confidencialidad

Fases Previas a una Investigación Clínica

- Realización de un PIA en la protección de datos personales tanto el centro como el promotor
- Adoptar controles necesarios el Centro, el Promotor y ET conforme al PIA realizado (por ejemplo codificar los datos)
- Brechas de datos personales: su prevención, notificación, en caso necesario, en plazo máximo de 72 h. En caso de ET el plazo será de 36 h.
- Reclutamiento de participantes que llevara a cabo el IP o su equipo con acceso a las HC
- Siempre conlleva una fase previa de selección y posterior de información.
- La información, en cuanto al tratamiento de sus datos, se realizara de manera independiente a la del ensayo clínico

Procedimiento de Codificación

- Puede realizarla el IP o un **tercero de confianza** ajeno a la investigación contratado por el promotor
- Debe garantizar la **no identificación** y que toda la información referida a un mismo participante se almacene bajo un **mismo código**
- Deben utilizarse **técnicas solidas y robustas**
- La información relativa al procedimiento empleado y a necesaria para proceder excepcionalmente a la re- identificación del participante deberá ser **conservada únicamente por el IP o tercero de confianza.**
- Se establecen unas **cuestiones mínimas a incluir en el contrato entre Promotor y Centro** al respecto (pag. 53 y Anexo II del CCFI)

Obligaciones del Promotor

Paso 1

Establecer los criterios para la selección de los participantes

Descripción de la tarea

Condición de RT de estos datos

Paso 2

Establece las pautas y directrices desde el punto de vista de gestión

Descripción de las tareas y contenidos

Paso 3

Velar y promover la licitud por las acciones relativas a la investigación

Descripción de estas acciones

Obligaciones del Centro



Otros participantes en el Tratamiento

- **Contratados por el Promotor:**

- CRO y Monitores - CETD
- Auditores- en su contrato deberá incluirse clausula del anexo 4
- Tercero de Confianza

- **Otros terceros:**

- CEIm
- AEMPS

Se les comunican datos en base a una obligación legal aplicable al promotor, siendo por ello una cesión de datos

Uso de datos para futuras investigaciones

- Datos anónimos
- Si no son anónimos debe informarse al participante y, en su caso, consentir.
- Adopción de medidas de seguridad específicas (seudoanonimización)
- Compromiso del equipo investigador de no reidentificación
- Supuestos excepcionales de reidentificación- Autorización del Ceim

Uso de datos para futuras investigaciones

- Autorización de fines compatibles, reutilización y usos secundarios de los datos
- Cabe recabar CI en relación a una **rama amplia de investigación**, por ejemplo oncología, en estos supuestos, el centro deberá informar al participante de la nueva investigación acreditando su recepción, e incluir esta información en la pagina web del centro
- Sera posible, **sin CI**, si se cumplen los requisitos exigidos en la normativa (LOPD 3/2018)

Ejercicio de Derechos de los interesados

- El promotor no puede atender las solicitudes de ejercicio de derechos, por lo que debe dirigirse al IP
- La gestión por el centro debe quedar reflejada en el DPA

Conclusiones

- Tanto el CCFI, como el Código de Buenas Practicas en Farmaindustria, son un referente y una guía de buenas practicas en el campo de la salud y de la investigación medica.
- Su conocimiento y adhesión es un importante apoyo, que agiliza y facilita los acuerdos a tomar por las partes implicadas
- Es fundamental difusión, ayudando a la concienciación en el ámbito de la auto regulación corporativa.



Muchas gracias

PMULEIRO@UNAV.ES



Clínica
Universidad
de Navarra