

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

---

# PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS

---

- 1 FASES PREVIAS DE UNA INVESTIGACIÓN**

---

- 2 ROLES Y BASES DE LEGITIMACIÓN DEL TRATAMIENTO**

---

- 3 TERCEROS INTERVINIENTES**

---

- 4 TRANSFERENCIAS DE DATOS A TERCEROS PAISES**

---

- 5 EJERCICIO DE DERECHOS**

---

- 6 FINES COMPATIBLES, REUTILIZACIÓN Y USOS SECUNDARIOS**

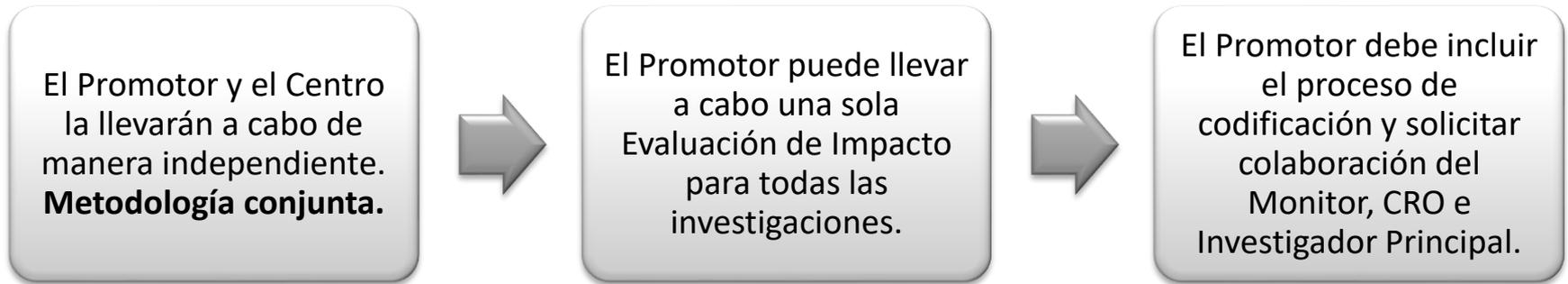
---

- 7 OTRAS FUENTES DE OBTENCIÓN DE DATOS (REAL WORLD EVIDENCE)**

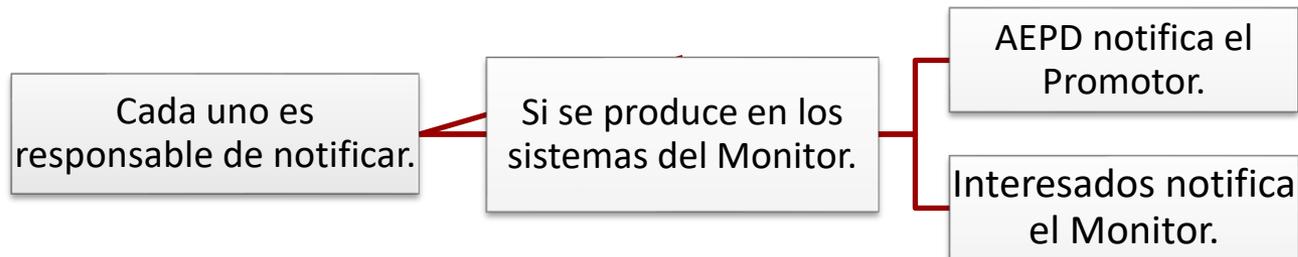
---

# 1 FASES PREVIAS DE UNA INVESTIGACIÓN

## EVALUACIÓN DE IMPACTO



## BRECHAS DE SEGURIDAD



## 2 ROLES Y BASES DE LEGITIMACIÓN DEL TRATAMIENTO

### ROLES

**Centro:** responsable de cumplir materialmente con la mayor parte de las obligaciones detalladas en el Protocolo del ensayo clínico. Asimismo, el Cuaderno de Recogida de Datos de cada ensayo debe ser cumplimentado por el Investigador Principal, estando dicha actividad, en consecuencia, bajo la responsabilidad del Centro.

**Responsabilidad respectiva, teniendo en consideración que el Promotor únicamente accede a datos codificados (seudonimizados) de los participantes las responsabilidades del Centro y del Promotor serán distintas.**

**Promotor:** responsable de establecer los criterios para la selección de los participantes en el ensayo clínico.

### BASES DE LEGITIMACIÓN

Artículo 6.1  
c) RGPD

Artículos 9.2  
i) y j) RGPD

El consentimiento ya no es la base de legitimación para el tratamiento de los datos de los participantes, sin perjuicio de la obligación de obtener el consentimiento de conformidad con el Reglamento de Ensayos Clínicos.

### 3 TERCEROS INTERVINIENTES (ENCARGADOS DEL TRATAMIENTO)

Posición	CRO que lleva a cabo labores de monitorización	Monitor	Auditor	Equipo del Investigador Principal	Tercero de confianza	DPO	Otros prestadores de servicios
Encargado del tratamiento del Promotor	X	X	X		X	X	X
Encargado del tratamiento del Centro				X			

- En los contratos de encargo del tratamiento que suscriba el Promotor se incluirá una referencia a la prohibición de que se le proporcione información que le permita identificar a los pacientes.
- Adicionalmente, se incluye la posibilidad de que algunos encargados del tratamiento del Promotor accedan a datos identificativos cuando dicho acceso sea necesario para cumplir con lo dispuesto en las Normas de Buena Práctica Clínica.

### 3 TERCEROS INTERVINIENTES (COMUNICACIONES)

Para cumplir con una obligación legal a la que esté sujeta del Promotor (artículo 39.3 j) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos).



Autoridades Sanitarias, en particular, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



Comités Éticos.

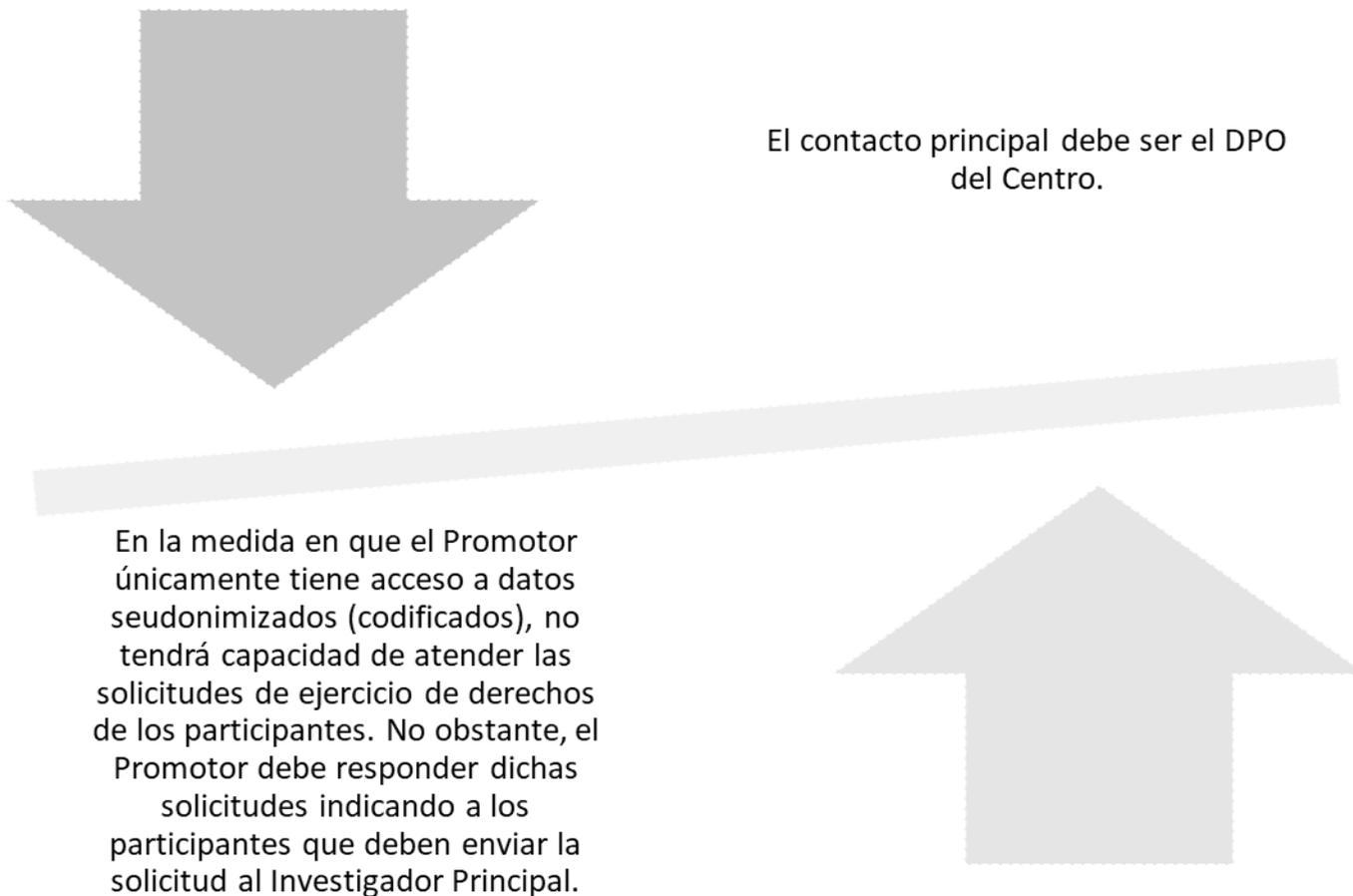
## 4 TRANSFERENCIAS A TERCEROS PAÍSES

**Regla general:** adopción de garantías y evaluación de la normativa del país de destino.

**Excepción:** en aquellos supuestos en los que se puede demostrar que los datos transmitidos no constituyen datos personales para la entidad receptora.

**Proceso de anonimización por capas:** *“Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales”* de la AEPD y *“Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización”* del Grupo de Trabajo del Artículo 29.

## 5 EJERCICIO DE DERECHOS



### Datos seudonimizados

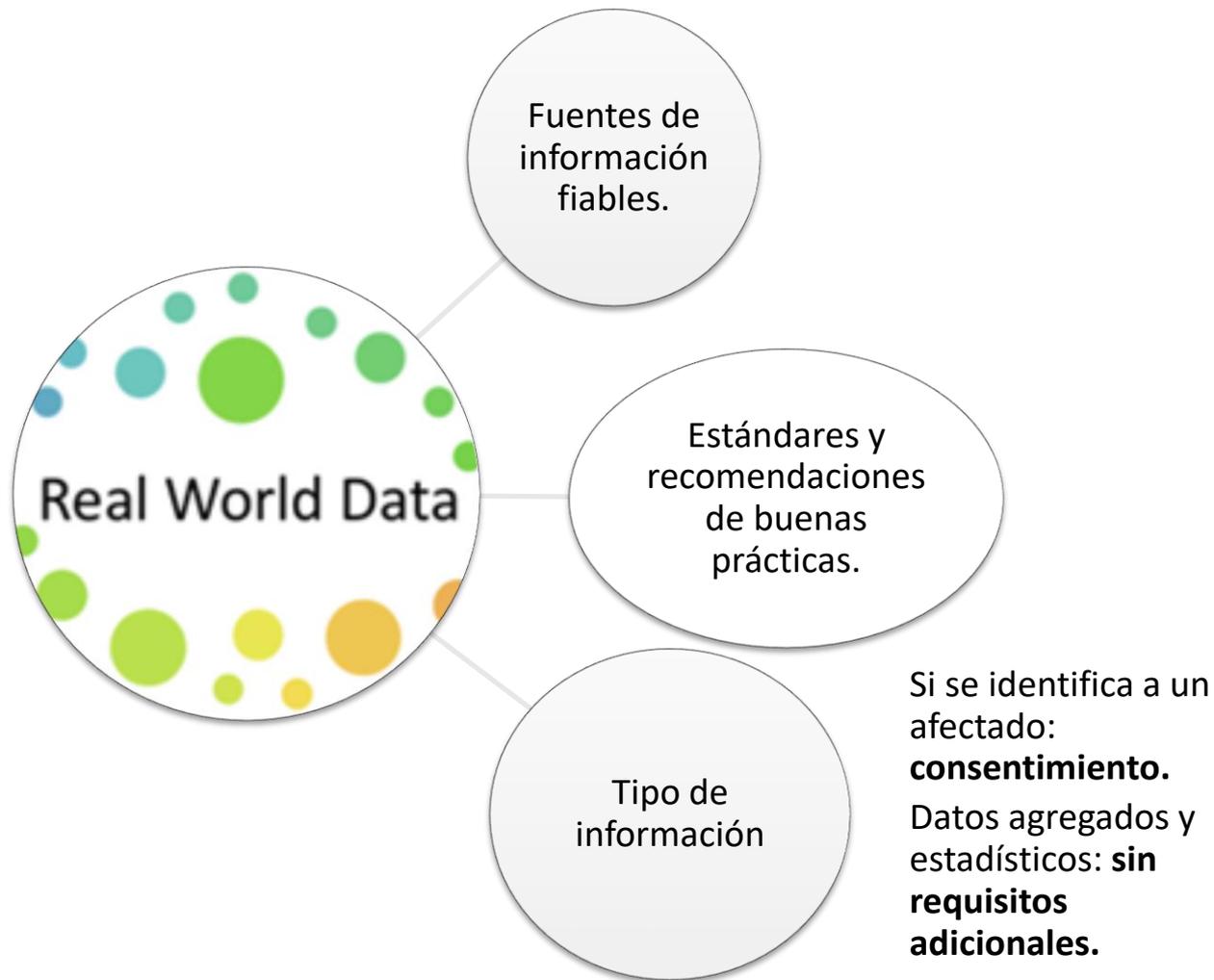
No es necesario el consentimiento, la base de legitimación es el artículo 6.2 e) RGPD ya que el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público en relación con el artículo 9.2 j), i.e. con fines de investigación científica.

Se debe cumplir con los siguientes requisitos: (a) existir separación técnica y funcional entre los investigadores y aquellos que hayan llevado a cabo la seudonimización, (b) los investigadores deben firmar un compromiso de confidencialidad y garantizar que no re-identificarán a los participantes e, (c) implementar medidas de seguridad para evitar la reidentificación.

### Datos identificativos

Es necesario el consentimiento de los participantes.

Se acepta una interpretación amplia del alcance del consentimiento proporcionado por un participante en una investigación clínica. En este sentido, se considerará lícito y compatible el uso posterior de datos personales con fines de investigación para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en el que se integrase científicamente el estudio inicial.



---

# PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

---

**1 BASES DE LEGITIMACIÓN DEL TRATAMIENTO**

---

**2 CUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMACIÓN**

---

**3 DESTINATARIOS DE LOS DATOS**

---

**4 TRANSFERENCIAS A TERCEROS PAISES**

---

**5 EJERCICIOS DE DERECHOS Y CONSERVACIÓN**

---

# 1 BASES DE LEGITIMACIÓN DEL TRATAMIENTO

## BASES DE LEGITIMACIÓN

Artículos  
6.1 c) y d)  
RGPD

Artículo 9.2  
i) RGPD

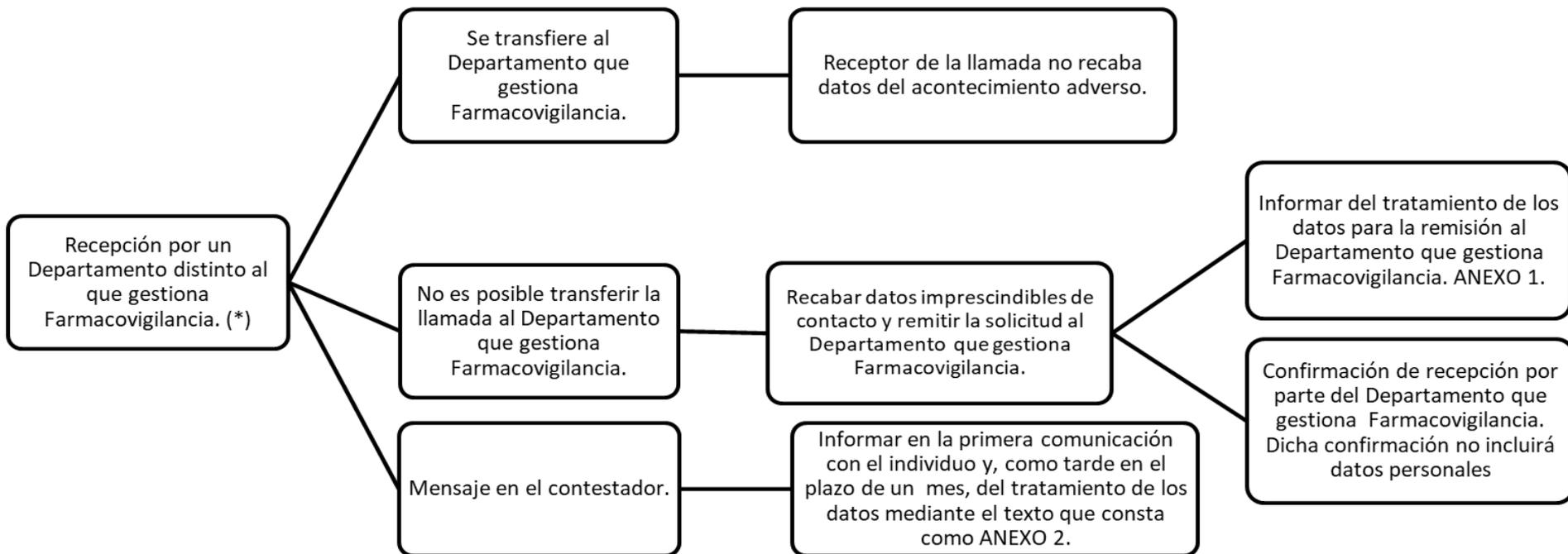
El artículo 6.1 d) se utiliza en aquellos supuestos en los que la reacción adversa no es notificada directamente por el paciente, en la medida en que el tratamiento de datos personales es necesario para atender un interés vital del paciente.

Obligación de registrar las reacciones adversas incluyendo la información establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

**Finalidades del tratamiento (i)** la comunicación de la información referida a la reacción adversa a las autoridades españolas y europeas competentes a través de los sistemas establecidos a tal efecto (Fedra y Eudravigilance), **(ii)** el análisis de la información referida a la reacción y su evolución a fin de poder valorar la relación riesgo/beneficio del medicamento y, **(iii)** la indemnización al paciente que hubiera sufrido una reacción adversa en caso de concurrir los requisitos para ello.

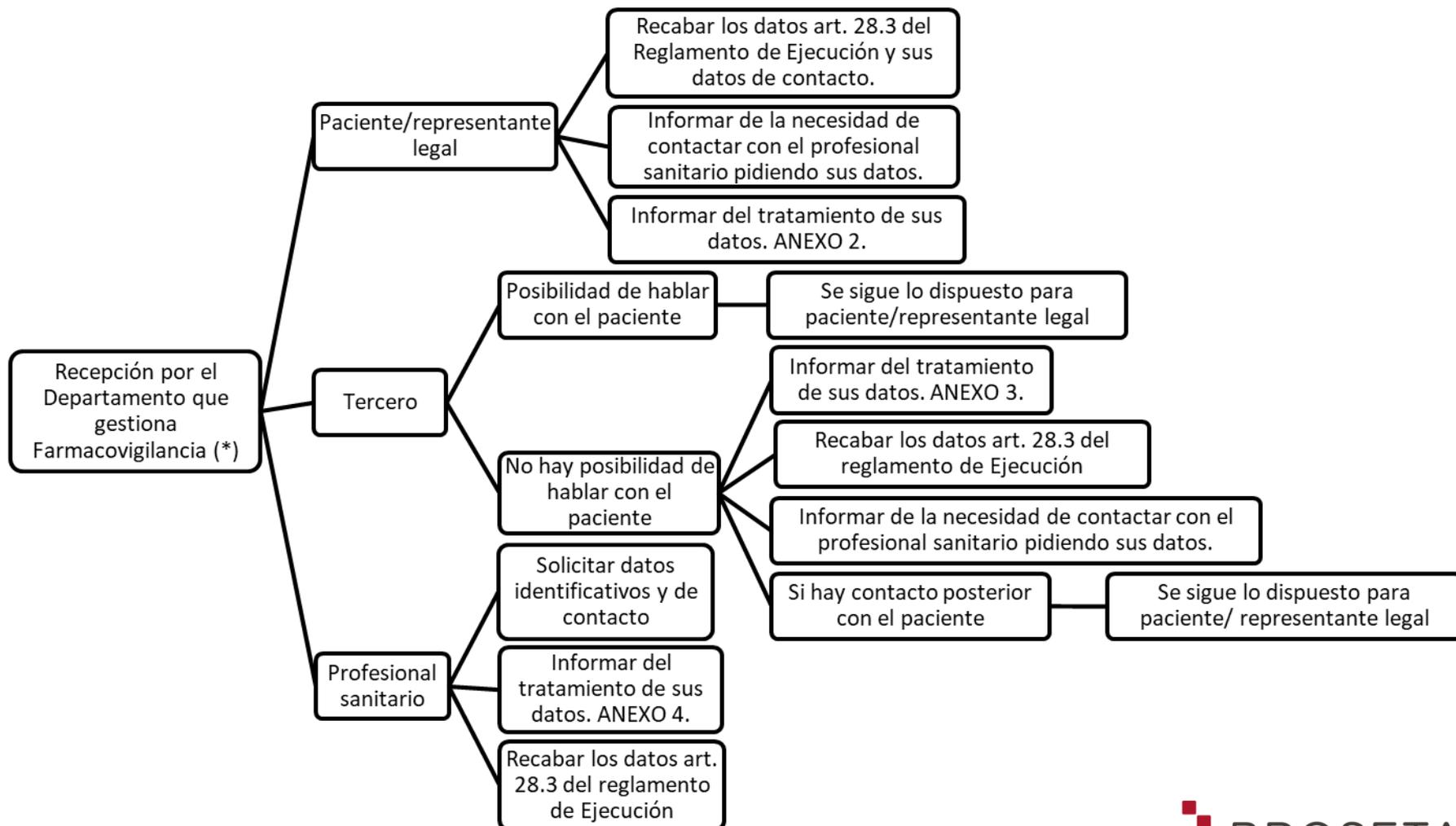
## 2 CUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMACIÓN

### VÍA TELEFÓNICA (1)



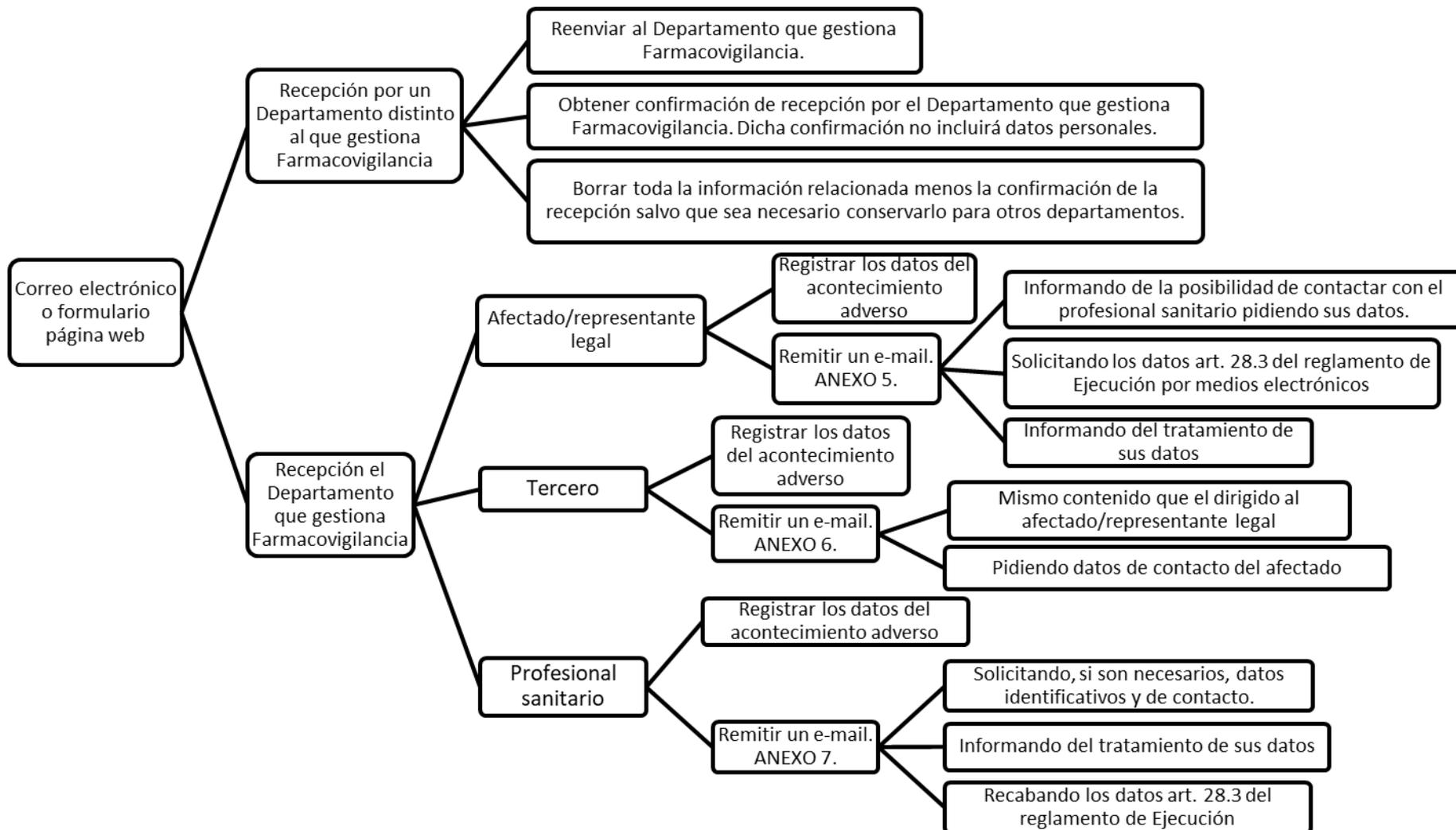
## 2 CUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMACIÓN

### VÍA TELEFÓNICA (2)



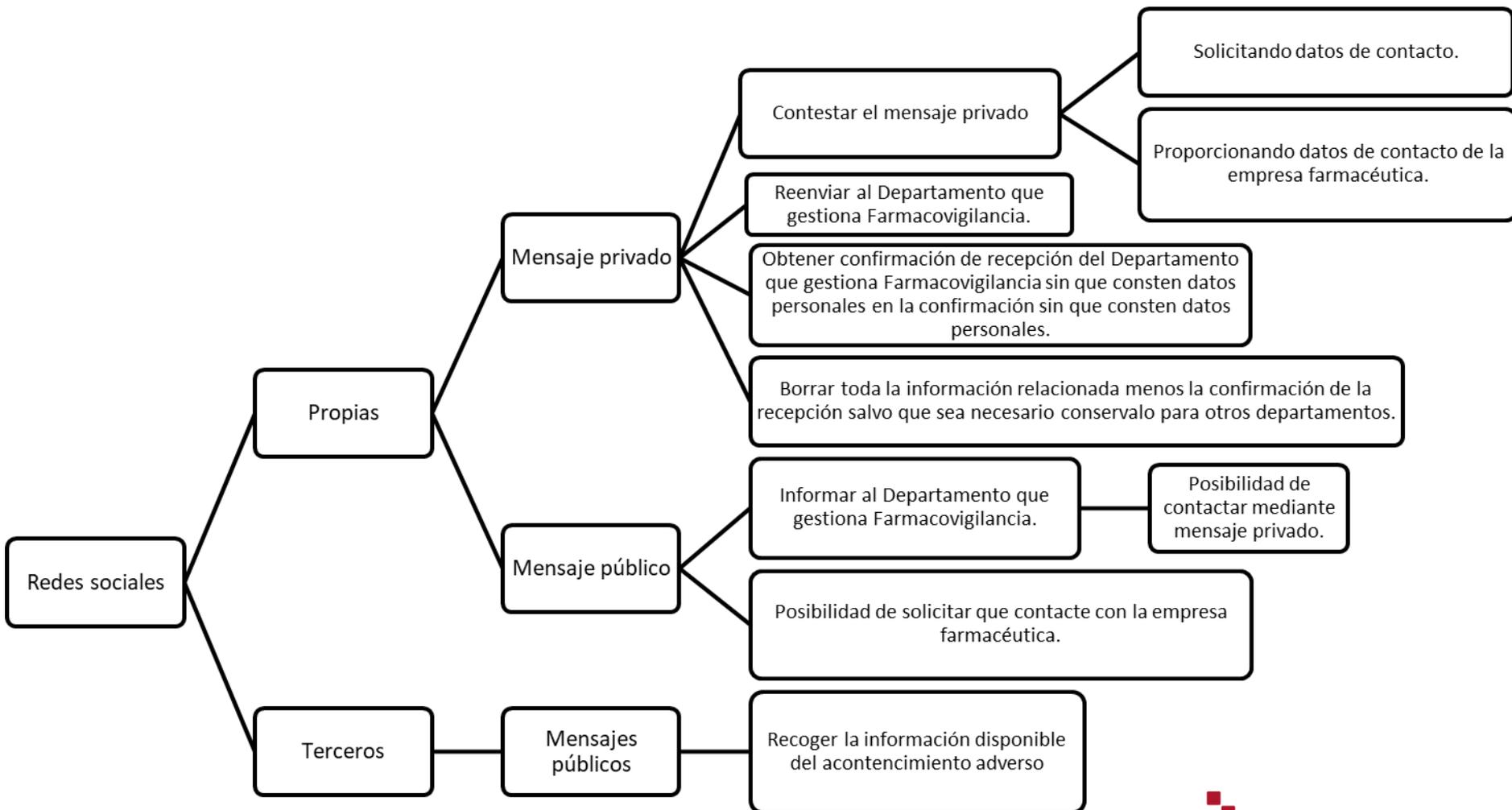
## 2 CUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMACIÓN

### VÍA ELECTRÓNICA



## 2 CUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMACIÓN

### VÍA REDES SOCIALES



### 3 DESTINATARIOS DE LOS DATOS

Terceros	Licenciario	Prestador de servicios de farmacovigilancia	Entidades del Grupo*	Aseguradoras	Autoridades competentes
Acceso	x	X			
Comunicación			X Artículo 6.1 c) y f)	X Artículo 6.1 c)	X Artículo 6.1 c)

\* Cuando en grupos multinacionales exista, sin perjuicio de la creación de Departamentos que gestionen Farmacovigilancia por cada empresa, un único responsable del sistema, que puede pertenecer a otra de las empresas del Grupo y no encontrarse necesariamente en territorio español, aunque sí en el Espacio Económico Europeo.

## 4 TRANSFERENCIAS A TERCEROS PAÍSES

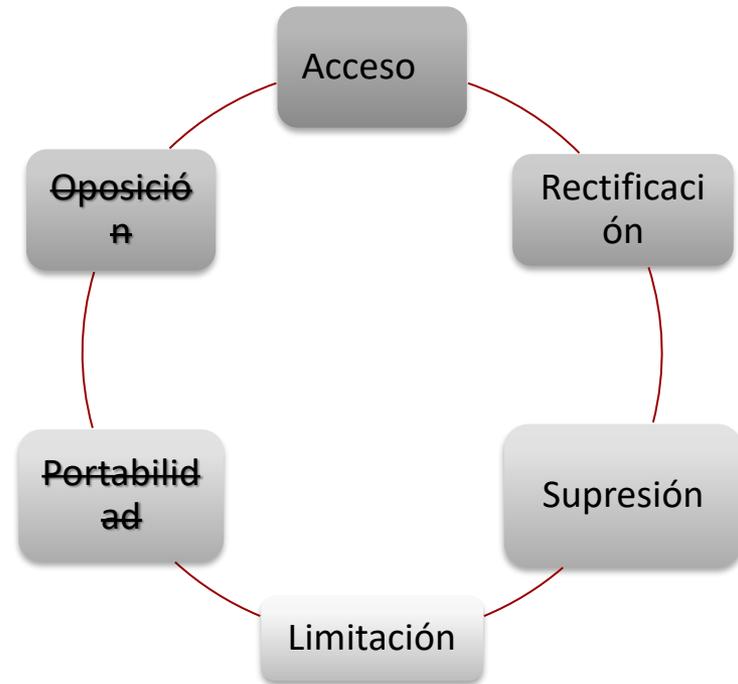
País de protección equiparable.	
Normas corporativas vinculantes.	
Cláusulas tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión Europea.	
Cláusulas tipo aprobadas por la AEPD.	
Códigos de Conducta o mecanismos de certificación.	
Excepciones artículo 49 del RGPD.	
Autoridades Sanitarias (artículo 49.1 d) RGPD.	

**En cualquier supuesto, análisis previo de la normativa del país de destino.**

## 5 EJERCICIO DE DERECHOS Y CONSERVACIÓN

### EJERCICIO DE DERECHOS

Modelos de respuesta como Anexos en el Código de Conducta.



### CONSERVACIÓN





**Madrid.** Goya, 29. 28001. T. +34 91 432 31 44

**Barcelona.** Tuset, 23. 08006. T. +34 93 362 05 45

**Valencia.** Pascual y Genís, 5. 46002. T. +34 96 392 10 06

**Lisboa.** Av. António Augusto de Aguiar, 15. 1050-012. T. +351 300 509 035

**Zürich.** Schiffände 22. 8001. T. +41 445 51 45 22

[info@broseta.com](mailto:info@broseta.com) · [www.broseta.com](http://www.broseta.com)

**España · Portugal · Suiza · Red Legal Iberoamericana**