

Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales

en el ámbito de los ensayos clínicos
y otras investigaciones clínicas y de
la farmacovigilancia

PATRICIA MULEIRO ANTON

DPO Y COMPLIANCE OFFICER

CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA



Nuevo Código de Conducta de Farmaindustria



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



Cuestiones sobre la aplicación Práctica del Código

El promotor y el centro tienen la consideración de RT

Cuestiones sobre la aplicación Práctica del Código

Datos codificados

Base de
legitimación:
obligación legal

Información de
protección datos:
anexo a la HI/CI

Aspectos más relevantes

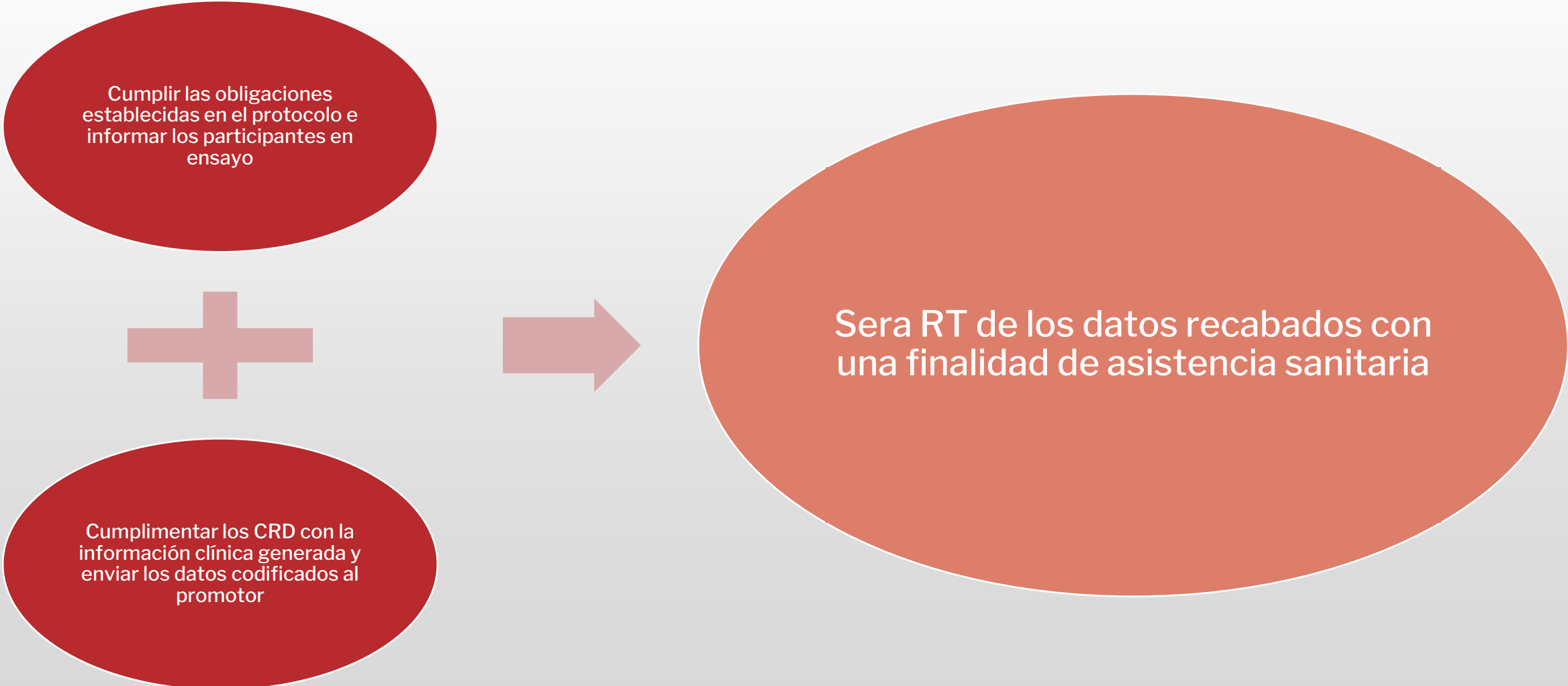


Contrato promotor - centro

- El **Contrato** entre Promotor y Centro **deberá** recoger todas estas responsabilidades
- Se pondrán a disposición de los participantes
(Principio de Transparencia)



Obligaciones del Centro



Acuerdo de protección de datos o DPA

- Identificar el rol de cada una de las partes
- Establecer las obligaciones genéricas de las partes:
 - 1.- Medidas de seguridad
 - 2.- Subcontrataciones
 - 3.- Posibles TI de datos
 - 4.- Gestión de derechos de los interesados
 - 5.- Brechas de seguridad

Ejercicio de Derechos

El promotor no puede atender las solicitudes de ejercicio de derechos, por lo que debe dirigirse al IP

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

- La información relativa 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

Uso de datos para futuras investigaciones

- Fines compatibles, reutilización y usos secundarios
- Si son datos codificados será **necesario CI**
- Caben 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 página web del centro
- Será posible **sin CI** si se cumplen los requisitos exigidos en la normativa (LOPD 3/2018):
 - Datos anónimos
 - Compromiso del equipo investigador de no reidentificación
 - Adopción de medidas de seguridad específicas
 - Supuestos excepcionales de reidentificación



Muchas gracias

PMULEIRO@UNAV.ES