

Cuestiones Prácticas

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

POSICIÓN DE LOS INTERVINIENTES

1 POSICIÓN DE LOS INTERVINIENTES

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.

CUESTIONES FRECUENTES

Confusión entre responsabilidad respectiva y comunicación de datos.

Configuración del centro como encargado del tratamiento.

Configuración de ambos intervinientes como corresponsables del tratamiento.

BASE DE LEGITIMACIÓN

BASES DE LEGITIMACIÓN

Artículo 6.1
c) RGPD

Artículos 9.2
i) y j) RGPD

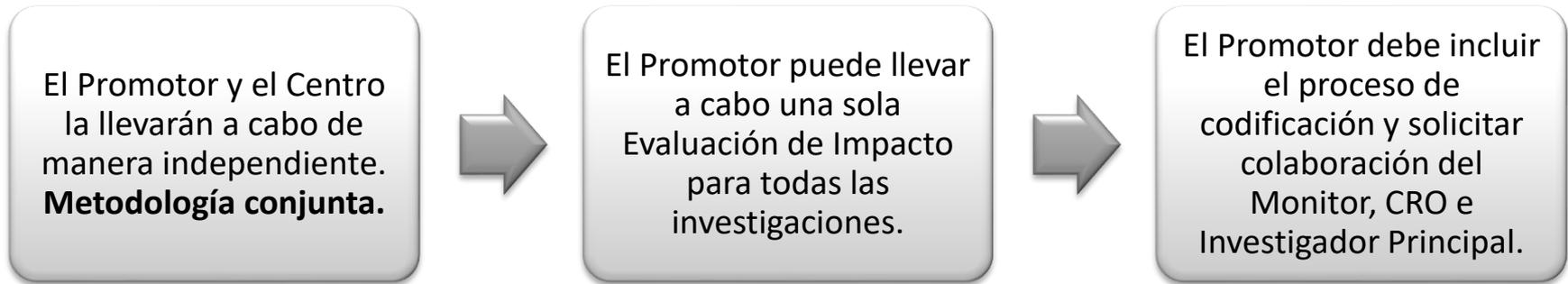
El consentimiento ya no es la base de legitimación para el tratamiento de los datos de los participantes, sin perjuicio de la obligación de obtener el consentimiento de conformidad con el Reglamento de Ensayos Clínicos.

CUESTIONES FRECUENTES

Consentimiento
Interés legítimo

CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES

EVALUACIÓN DE IMPACTO

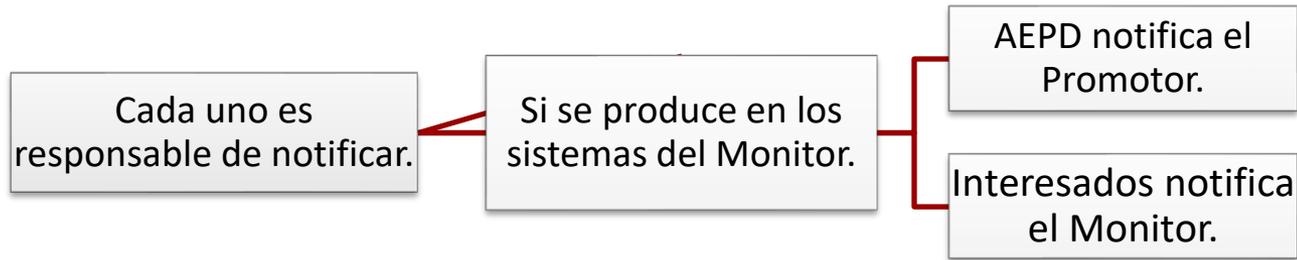


DEBER DE INFORMACIÓN

- Responsabilidad del centro (investigador principal).
- Debe quedar claro tanto en el protocolo como en el contrato.

BRECHAS DE SEGURIDAD

BRECHAS DE SEGURIDAD



CUESTIONES FRECUENTES

- **Obligación de informarse mutuamente.**
 - **Notificación conjunta.**

Ciberataque al hospital Clínic de Barcelona

La Agencia de Ciberseguridad de Catalunya y el hospital Clínic Barcelona continúan las tareas de análisis y recuperación de los sistemas de información para normalizar la situación después del ciberataque que sufrió el centro sanitario el pasado 5 de marzo.

MONITORIZACIÓN REMOTA

5 MONITORIZACIÓN REMOTA

Posición	CRO que lleva a cabo labores de monitorización	Monitor
Encargado del tratamiento del Promotor	X	X

- En los contratos de encargado 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.

REQUISITOS ADICIONALES

- **Visto bueno del DPO del centro.**
- **Suscripción del compromiso de confidencialidad.**
- **Adenda al contrato de ensayo clínico.**

DIFERENCIAS CON EL ANEXO DE LA AEMPS

6 DIFERENCIAS CON EL ANEXO DE LA AEMPS

¿Quién es responsable?

<<XXXX es el promotor de este estudio. Tiene su sede en XXXXX. Tanto el Centro como el Promotor son responsables de sus respectivos tratamientos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad. El centro es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificarle y el promotor de los que se recogen en este estudio de forma codificada¹ o seudonimizada² (dejar en el texto lo que proceda).

¿Cuál es la base jurídica para el tratamiento de sus datos?

La base jurídica para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa reguladora de los medicamentos y productos sanitarios en relación con:

- el interés general en llevar a cabo investigaciones científicas
- la mejora y la garantía de los niveles de calidad y seguridad del medicamento para que, en un futuro, pueda ser comercializado.

Cuando aplique, se podrían contemplar otras adicionales.

¿Durante cuánto tiempo se guardarán sus datos?

<<Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del mismo.

El Centro, el investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio según los plazos legales establecidos en la normativa. El promotor y el investigador durante al menos 25 años tras la finalización del estudio (según normativa de ensayos clínicos) y el centro durante el tiempo necesario para proporcionarle una adecuada asistencia (según normativa que regula la historia clínica).>>

Si el promotor prevé guardar los datos del paciente durante más tiempo del establecido (25 años), este es el lugar donde debe comentarlo, explicando el motivo. El CEIm valorará la adecuación de lo establecido por el promotor en relación con la normativa de protección de datos.



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 · www.broseta.com

España · Portugal · Suiza · Red Legal Iberoamericana