

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

ADHESIÓN

PROTOCOLOS

Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas

Protocolo de actuación en farmacovigilancia

3.7- ¿Las compañías se pueden adherir únicamente en el ámbito de la Farmacovigilancia, o es necesario para ambos ámbitos, Investigación Clínica y Farmacovigilancia?

Conforme al criterio sustentado por la AEPD, dado que no existe en el Código de Conducta ninguna previsión relativa a la adhesión parcial al mismo, no es posible que ésta tenga lugar.

De este modo, las entidades que realizan tratamientos de datos tanto en el ámbito de las investigaciones con medicamentos como en el de la farmacovigilancia deberán someterse al Código en su integridad.

Cuestión distinta será la relativa a aquellas entidades adheridas al Código que únicamente desarrollen actividades en uno de los dos ámbitos regulados por el mismo. Por una parte, (las que sólo desarrollen actividades de farmacovigilancia sin ser promotores de investigaciones o ensayos clínicos, y por otra los grupos/entidades de investigación independiente que no comercializan

5



medicamentos (no les resulta de aplicación la parte de farmacovigilancia). En estos casos, únicamente se aplicarán a la entidad las disposiciones referidas a su ámbito de actividad, dado que no se llevan a cabo tratamientos relacionados con otros ámbitos.

3.8- En aquellos supuestos en los que los laboratorios españoles son filiales españolas que gestionan investigaciones clínicas en nombre y por cuenta de otra entidad perteneciente a su grupo ubicada en un país distinto, ¿es posible que se adhieran al Código de Conducta? ¿les serían de aplicación las previsiones del Código en materia de farmacovigilancia?

En lo que respecta al protocolo de investigación clínica, es posible la adhesión al Código de Conducta de aquellos laboratorios españoles que actúan en el marco de dichas investigaciones en nombre y por cuenta de otra entidad perteneciente a su grupo ubicada en un país distinto ya sea como copromotor o quedando sujeta a las obligaciones propias de las CRO.

Por otro lado, en cuanto al protocolo de farmacovigilancia, la comercialización efectiva de un medicamento en España comporta siempre obligaciones de farmacovigilancia lo que implica, en la mayoría de los casos, el tratamiento de datos personales derivados de la recopilación de las sospechas de reacciones adversas.

Puesto que la recopilación de las sospechas de reacciones adversas es una obligación no sólo de la persona cualificada responsable de farmacovigilancia europea -esté o no radicada en España- referida en el artículo 8.3 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, sino también de la persona de contacto de farmacovigilancia prevista en el artículo 14 del citado Real Decreto (y que el Titular de la autorización de comercialización deberá disponer en España, de manera permanente y continua), el tratamiento de datos en el marco de dichas actividades deberá sujetarse a la normativa aplicable en España y, en consecuencia, la adhesión al Código de Conducta tiene la ventaja de que sus actividades en el tratamiento de datos personales en el ámbito de la farmacovigilancia pueden ser realizadas conforme a un código sectorial que cuenta con la aprobación de la Agencia Española de Protección de Datos.

Aprobada por el OGCC (20.07.22)

3.12- Dentro del grupo empresarial, la filial española no lleva a cabo ninguna tarea de investigación clínica, todos los proyectos están internacionalizados y dependen de entidades supranacionales. Si la filial española se adhiere al Código de Conducta, éste no tendría aplicación a la entidad basada en EE.UU. en la que está centralizada toda la investigación clínica. ¿Es esto correcto?

Los únicos que llevan a cabo ensayos clínicos es la entidad basada en EE. UU y opera globalmente. Para los ensayos en los que participan centros y pacientes

7



españoles, sus representantes legales son las CROs locales a las que se hayan externalizado en cada caso, pero es un proceso totalmente ajeno a la filial española.

Consideramos que, teniendo en cuenta que se indica expresamente en la consulta que la filial española es "completamente ajena" al proceso y que la actividad se desarrolla en nombre de la matriz por la CRO, entendemos que sería ésta la que podría adherirse al Código de Conducta, dado que el Laboratorio no desarrolla las actividades reguladas por el mismo en lo que respecta a las investigaciones.

No obstante, el Laboratorio podría adherirse, aunque sólo le serían aplicables las previsiones del protocolo de farmacovigilancia, siempre que la misma sea gestionada por el propio Laboratorio y no por la CRO.



REGISTROS DE ACTIVIDADES DEL TRATAMIENTO

2 REGISTRO DE ACTIVIDADES DEL TRATAMIENTO

3.5 REGISTRO DE ACTIVIDADES DEL TRATAMIENTO

Tanto el Centro (y/o, en su caso el Investigador Principal) como el Promotor, en calidad de responsables del tratamiento, deberán mantener un registro de actividades, ya sea en formato físico o electrónico, que contenga toda la información que se establece en el artículo 30 del RGPD. Este registro deberá llevarse a cabo en un formato que permita tanto su acceso de manera sencilla como su modificación de manera rápida en caso de que sea necesario incluir algún cambio en el mismo.

Anexo 7:
Modelo de registro de actividades del tratamiento

1.3 REGISTRO DE ACTIVIDADES DEL TRATAMIENTO

La empresa farmacéutica en su condición de responsable del tratamiento deberá mantener un registro de actividades del tratamiento relacionado con sus obligaciones en materia de farmacovigilancia, que deberá incorporar toda la información establecida en el artículo 30 del RGPD.

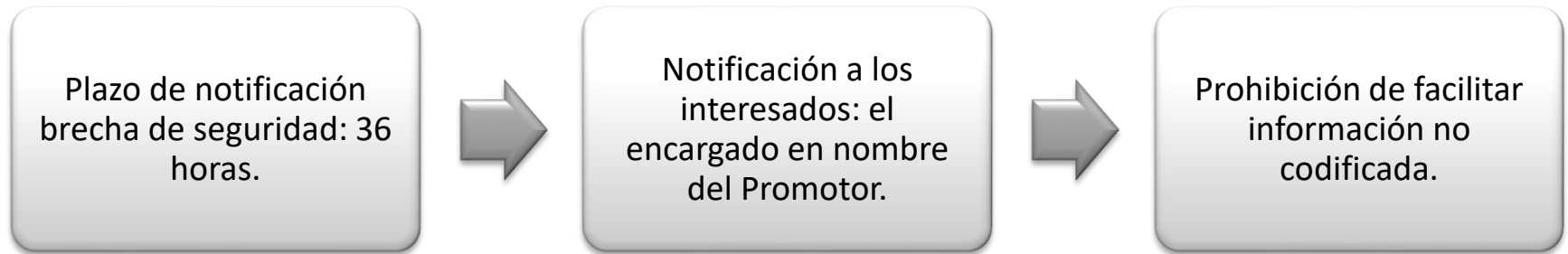
Anexo 23:
Modelo de registro de actividades del tratamiento en relación con la farmacovigilancia

CUESTIONES FRECUENTES

Información coincidente
Base de legitimación
Categorías de datos personales
Destinatarios
Transferencias internacionales y garantías

CONTRATOS CON CRO Y MONITOR

ARTÍCULO 28 DEL RGPD



Anexo 4:

Cláusula a incluir en el contrato del promotor con el monitor y auditor

Anexo 5:

Cláusula a incluir en el contrato del promotor con la cro cuando preste servicios distintos de monitorización

EVALUACIONES DE IMPACTO

De manera previa al inicio de la actividad relativa a la investigación clínica se deberá llevar a cabo una EIPD en la medida en que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la LOPDGDD, constituye un tratamiento que, por su naturaleza, alcance, contexto y fines, supone un alto riesgo para los derechos y libertades fundamentales de los participantes en la misma.

Artículo 28. Obligaciones generales del responsable y encargado del tratamiento.

1. Los responsables y encargados, teniendo en cuenta los elementos enumerados en los artículos 24 y 25 del Reglamento (UE) 2016/679, determinarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas que deben aplicar a fin de garantizar y acreditar que el tratamiento es conforme con el citado reglamento, con la presente ley orgánica, sus normas de desarrollo y la legislación sectorial aplicable. En particular valorarán si procede la realización de la evaluación de impacto en la protección de datos y la consulta previa a que se refiere la Sección 3 del Capítulo IV del citado reglamento.

2. Para la adopción de las medidas a que se refiere el apartado anterior los responsables y encargados del tratamiento tendrán en cuenta, en particular, los mayores riesgos que podrían producirse en los siguientes supuestos:

c) Cuando se produjese el tratamiento no meramente incidental o accesorio de las categorías especiales de datos a las que se refieren los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) 2016/679 y 9 y 10 de esta ley orgánica o de los datos relacionados con la comisión de infracciones administrativas.

CUESTIONES FRECUENTES

- **No se realiza.**
- **El resultado identifica riesgos no mitigados.**
- **Únicamente se lleva a cabo un análisis de riesgos.**

DEBER DE INFORMACIÓN

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Así, de manera adicional a la información que debe ser facilitada al participante de conformidad con lo dispuesto en el RDEC, se le deberá suministrar, de manera adicional e independiente, un documento que incluya, de manera expresa, clara, precisa e inequívoca, la información relativa al tratamiento de sus datos personales.

Anexo 1:
Contenido mínimo del documento específico que incluye la información relativa al tratamiento de datos personales en investigaciones en las que el investigador principal es parte del centro

FARMACOVIGILANCIA

A continuación, se señalarán, como pauta a seguir, los procedimientos que deberán seguir las empresas farmacéuticas en caso de recogida de datos identificativos de los pacientes en los distintos canales a través de los que podría recabarse dicha información, diferenciando, en cada caso las reglas a seguir en función de quien realice la notificación de la reacción adversa. A tal efecto, se diferenciarán los distintos canales a través de los cuales será posible la recogida de la información (telefónico, electrónico, a través de redes sociales, por correo ordinario y presencial).

Anexos 1 a 7

CUESTIONES FRECUENTES

- **No se facilitan cláusulas informativas de farmacovigilancia.**
 - **No se informa de la excepción del artículo 9 del RGPD.**
- **Debe indicarse que la entidad está adherida al Código de Conducta.**

TRANSFERENCIAS A TERCEROS PAÍSES

3.4 TRANSFERENCIAS DE DATOS PERSONALES A TERCEROS PAÍSES U ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

1.5 TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS

En primer lugar, se debe tener en cuenta que lo dispuesto en el presente apartado resulta de aplicación tanto en aquellos supuestos en los que el tercero acceda a los datos como consecuencia de una prestación de servicios a uno de los responsables como en aquellos en los que se lleve a cabo por parte de los responsables una comunicación de datos a dicho tercero.

CUESTIONES FRECUENTES

- Información “genérica”.
 - Discrepancias en la distinta documentación.
 - Detallar los países destinatarios.
 - Identificar si es un encargado o un responsable.
- Informar de la finalidad de la transferencia, si es comunicación, la base aplicable.
 - Identificar las garantías adoptadas y cómo obtener una copia.



Madrid. Paseo de la Habana 101. 28036. 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. Da República, 57. 1050-189. T. +351 300 509 035

Zúrich. Schiffände 22. 8001. T. +41 445 51 45 22

info@broseta.com · www.broseta.com

España · Portugal · Suiza · Red Legal Iberoamericana