

ENSAYOS CLÍNICOS Y PROTECCIÓN DE DATOS

Cristina Gómez Piqueras
Antigua, 27 de febrero de 2008

Normativa sobre Ensayos clínicos y Protección de Datos

- ▶ **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal.**
- ▶ **Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.**
- ▶ **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.**
- ▶ **Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.**

DEFINICIONES

- **Dato disociado:** *aquél que no permite la identificación de un afectado o interesado.*
- **Datos de carácter personal:** *Cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas identificadas o identificables.*
- **Datos de carácter personal relacionados con la salud:** *las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética. Datos de carácter personal.*

- **Ensayo clínico:** *“Toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia”.*

REAL DECRETO 223/2004

ARTÍCULO 3, APARTADO 2: *“Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Se obtendrá y documentará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo en los términos previstos en el artículo 7 de este Real Decreto”.*

REAL DECRETO 223/2004

ARTÍCULO 3, APARTADO 6: *“El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y constará expresamente en el consentimiento informado”.*

Artículo 7, apartado 3 indica: *“Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”.*

Excepciones:

- Prevención o diagnóstico médico.
- Prestación asistencia médica, tratamientos médicos o gestión servicios sanitarios
- Salvaguardar interés vital afectado o de otra persona, si está incapacitado para dar consentimiento.

En un ensayo clínico intervienen:

- **Promotor**
- **Investigador principal**
- **Monitor**
- **Comité Ético de Ensayos clínicos.**
- **Guardián del ensayo.**

- **Sujetos del ensayo clínico.**

- **Producto objeto de ensayo clínico.**

- ❖ ***“Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico”.***
- ❖ **Es la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma las solicitudes de autorización dirigidas al Comité Ético de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios.**
- ❖ **Se responsabiliza del ensayo, incluyendo su organización, comienzo y financiación.**

PROMOTOR. FUNCIONES

- ✓ ***Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este Real Decreto.***
- ✓ ***Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.***
- ✓ ***Seleccionar al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que éste llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.***

- ✓ ***Proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo.***
- ✓ ***Solicitar el dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como suministrarles la información y recabar las autorizaciones que procedan, sin perjuicio de la comunicación a las comunidades autónomas, en caso de modificación o violación del protocolo o interrupción del ensayo, y las razones para ello.***
- ✓ ***Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas.***

- ✓ **Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.**
- ✓ **Comunicar a las autoridades sanitarias, a los investigadores y a los Comités Éticos de Investigación Clínica involucrados en el ensayo las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas.**
- ✓ **Proporcionar al investigador y al Comité Ético de Investigación Clínica, de forma inmediata, cualquier información de importancia a la que tenga acceso durante el ensayo.**
- ✓ **Proporcionar compensación económica a los sujetos en caso de lesión o muerte relacionadas con el ensayo.**
Proporcionar al investigador cobertura legal y económica en estos casos excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.

PROMOTOR. FUNCIONES

- ✓ ***Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar los informes finales o parciales del ensayo y comunicarlos a quien corresponda.***
- ✓ ***El promotor dispondrá de un punto de contacto, donde los sujetos del ensayo puedan obtener mayor información sobre éste, que podrá delegar en el investigador.***

- **EN PRINCIPIO, RESPONSABLE DE FICHERO**
 - **MISMA PERSONA QUE INVESTIGADOR:
OBLIGACIÓN DE INSCRIPCIÓN FICHERO EN LA
AEPD O APDCA Y MEDIDAS DE SEGURIDAD**
 - **¿EN LOS DEMÁS CASOS, ESTÁ OBLIGADO A LA
INSCRIPCIÓN REGISTRAL Y, POR TANTO, A
TENER INCORPORADAS LAS MEDIDAS DE
SEGURIDAD? SI. EN PRINCIPIO, SE CONSIDERA
QUE ES RESPONSABLE DEL FICHERO DE
ENSAYOS CLÍNICOS.**

INVESTIGADOR

- ❖ Es el médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida.
- ❖ El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.
- ❖ Es quién dirige la realización práctica del ensayo, firma junto con el promotor la solicitud y se corresponsabiliza con él.

- ✓ *Estar de acuerdo y firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.*
- ✓ *Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.*
- ✓ *Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este Real Decreto.*
- ✓ *Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.*
- ✓ *Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al promotor*

- ✓ **Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.**
- ✓ ***Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ensayo.***
- ✓ ***Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.***

INVESTIGADOR LOPD

- ✓ **Al recoger los datos de los sujetos del ensayo clínico, debe incluir la información sobre responsable fichero, finalidad recogida de datos, ejercicio de derechos...**
- ✓ **Obtener el consentimiento expreso de los voluntarios sanos.**
- ✓ **Obtener el consentimiento para las transferencias internacionales de datos a países con distinto nivel de protección que España (EEUU) para evitar que se tenga que autorizar por el Director de la Agencia de Protección de Datos y para transferencias internacionales de datos.**

- ✓ **Recoger los datos adecuados, pertinentes, no excesivos para la finalidad, no usarlos con finalidades incompatibles.**
- ✓ **Solicitar el consentimiento del sujeto del ensayo clínico para cesiones no establecidas en la Ley.**
- ✓ **Mantener la confidencialidad de los datos personales que conoce durante el ensayo.**

- El investigador extrae datos de un fichero del que es responsable el Centro Hospitalario (fichero de historias clínicas).
- Debe guardar los datos en un fichero específico de ensayos clínicos (Cuaderno de recogida de datos), además de incluir algunos de ellos en las historias de los participantes.
- Los centros hospitalarios deben registrar un fichero de investigación clínica o lo deben registrar los investigadores.

- ❖ **Profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo.**
- ❖ **Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.**
- ❖ **La legislación comunitaria no menciona esta figura.**

- ✓ ***Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.***
- ✓ ***Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito durante el periodo de realización del ensayo.***

- ✓ ***Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor.***
- ✓ ***Verificar que el investigador cumple el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.***
- ✓ ***Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.***
- ✓ ***Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador.***

- ❖ Tiene acceso a los datos personales y la historia clínica de los sujetos del ensayo clínico, remitiendo, posteriormente, un informe al Promotor, que ya va anonimizado, en principio.
- ❖ Responsable de fichero o encargado de tratamiento ????

- ❖ **Organización de investigación por contrato (CRO): *persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación con el ensayo clínico***”.
- **A efectos de la LOPD es un encargado del tratamiento a cargo del promotor. Esta figura esta regulada en el artículo 12 de la LOPD.**

☐ ACCESO POR CUENTA DE TERCEROS

☐ Regulada en contrato

☐ Forma que permita acreditar su celebración y contenido

☐ Contenido:

➤ Finalidad de la prestación

➤ Medidas de seguridad

➤ Tratamiento del encargado:

- conforme a las instrucciones del responsable

- no los aplicará o utilizará con fin distinto

- no los comunicará

➤ Finalización: datos destruidos o devueltos

☐ Incumplimiento del contrato:

- ❖ **(CEIC): organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.**

COMITES ETICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA. FUNCIONES

- ✓ *Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos.*
- ✓ *Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.*
- ✓ *Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.*

COMITES ETICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - LOPD

- **No tiene personalidad física ni jurídica, por lo que no se le puede encuadrar en ninguna categoría de responsable del fichero o del tratamiento o encargado del tratamiento. Son usuarios autorizados para acceder a la información.**

ENCARGADO DEL TRATAMIENTO

- Se trata de un encargado del tratamiento, pero ¿dependería del Promotor o del Investigador?
- Tened en cuenta quién es el responsable del fichero con el que va a trabajar y a quién devolverá la información obtenida. (Para el Promotor).

SUJETOS DEL ENSAYO CLÍNICO

- ❖ El sujeto del ensayo es la persona sana o enferma que participa en el mismo, después de haber otorgado libremente su consentimiento informado. En los ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los voluntarios participantes, el riesgo que estos sujetos asumen está justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad.

- ✓ Tiene derecho a que le informen de la existencia de un fichero, de quien es el responsable, la finalidad del mismo, las cesiones que se prevé realizar, si van a producirse transferencias internacionales de datos y ante quien ejercerá los derechos de acceso, rectificación y cancelación.
- ✓ Consentirá el tratamiento de sus datos con los fines expuestos, así como las cesiones que se prevé realizar (si no están establecidas en una Ley), y las transferencias internacionales de datos si se realizan.

MUCHAS GRACIAS

