



# **V ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE PROTECCION DE DATOS**

**LISBOA 2007**

**Jesús Rubí Navarrete  
Adjunto al Director de la Agencia  
Española de Protección de Datos**

## ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO

- Promotor
- Investigador
  - Relacion con el sujeto del ensayo
  - Cumplimiento de garantías (protocolo)
- Monitor
- Comité ético
- Ensayos clínicos en terceros países (India)

## MODALIDADES DE INVESTIGACION

- Medicamentos
  - Legitimacion
  
- Investigacion biomedica
  - ADN

## TID AL PROMOTOR

- La anonimización como elemento clave
- Consecuencias
  - Exclusion de la normativa de protección de datos
  - Menores costes (normativos, seguridad, ...)
- Dificultades de la anonimización
  - Intervención del monitor (prestación de servicios)
  - Efectos adversos
  - Aseguramiento

## INVESTIGACION BIOMEDICA (Especialidades)

- Regulacion horizontal vs. Regulacion sectorial (Ley 14/2007, de 3 de julio)
  
- Consentimiento informado
  - Reglas generales
  - Informacion de familiares
  - Investigacion sobre embarazo y lactancia
  - Investacion en incapaces

## INVESTIGACION BIOMEDICA (cont.)

- **Análisis genéticos**
  - **Información específica:**
    - **Personas con acceso a la información**
    - **Advertencia sobre posibles descubrimientos inesperados**
    - **Advertencia de la implicación para familiares y transmisión de información**

## INVESTIGACION BIOMEDICA (cont.)

### – Cribado genetico

- **Informacion especifica**

- **Caracteristicas y objetivos**

- **Participacion voluntaria**

- **Validez y fiabilidad de las pruebas**

- **Posibilidad de falsos positivos**

- **Periodo de tiempo**

- **Posibilidades de tratamientos y prevencion de la enfermedad diagnosticada**

- **Incomodidades, riesgos y efectos adversos**

## INVESTIGACION BIOMEDICA (cont.)

- **Uso de muestras humanas para investigacion biomedica:**
  - **Consentimiento informado (salvo imposibilidad con dictamen del Comite Etico)**
  - **Informacion especifica sobre consecuencias y riesgos**



## INVESTIGACION BIOMEDICA (cont.)

- La anonimización en la investigación biomédica (definiciones)
  - Dato anónimo
  - Dato anonimizado o irreversiblemente disociado
  - Dato codificado o reversiblemente disociado
  - Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada
  - Muestra biológica no identificable o anónima
  - Muestra codificada o reversiblemente disociada