

**CODIGO TIPO DE PROTECCION DE DATOS
 PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN
 CLÍNICA Y DE LA FARMACOVIGILANCIA
 PREGUNTAS Y RESPUESTAS**

PREGUNTA	RESPUESTA
ENTRADA EN VIGOR	
<i>¿Está definido el derecho transitorio?</i>	No está definido. El Código se aplica a futuro. No obstante, las obligaciones contenidas en el mismo se aplican desde la entrada en vigor de la normativa existente en materia de protección de datos.
<i>¿Qué sucedería con los ficheros que contengan datos personales previos a la adhesión del laboratorio al Código?</i>	El laboratorio ya debería tener declarados esos ficheros y aplicadas medidas de seguridad sobre los mismos. En el supuesto de no querer conservar esos datos, se puede optar por disociar, eliminando los datos personales.
<i>¿Tienen los laboratorios que modificar la información/datos (iniciales de los pacientes) que tienen de ensayos anteriores?</i>	El criterio es que las obligaciones contenidas en el Código sólo serán de aplicación respecto de los estudios que se inicien con posterioridad a la adhesión. En cualquier caso, si el laboratorio lo considera oportuno, podrá ir adaptando toda la documentación que comporte el estudio al contenido del Código.
ÁMBITO DE APLICACIÓN	
<i>¿A qué y quienes se aplica el Código?</i>	Desde el punto de vista objetivo, el Código se aplica a la investigación clínica (incluidos estudios posautorización de tipo observacional y otros estudios observacionales) y a Farmacovigilancia. Desde el punto de vista subjetivo, a laboratorios farmacéuticos (asociados o no a Farmaindustria) y CROs, quienes a su vez deben velar para que los demás agentes que intervienen (centros hospitalarios, investigadores, monitores, auditores) cumplan con las obligaciones contenidas en el mismo.
<i>¿Aplica el Código a estudios realizados con productos sanitarios?</i>	El Código redactado por Farmaindustria está enfocado a la investigación clínica y farmacovigilancia con medicamentos. La redacción de Códigos específicos para investigaciones realizadas con productos sanitarios correspondería a otra asociación. En cualquier caso, muchas de las recomendaciones contenidas en este Código se podrían extender a

PREGUNTA	RESPUESTA
	las investigaciones con productos sanitarios.
ADHESIÓN	
<i>¿Qué agentes implicados pueden adherirse al Código?</i>	Laboratorios asociados o no a Farmaindustria y CROs.
<i>¿Es automática la adhesión?</i>	La adhesión debe ser analizada por el órgano encargado de supervisar el cumplimiento del Código, quien realizará una mera comprobación del cumplimiento de los requisitos exigidos.
<i>¿Se debe acompañar la solicitud de adhesión de alguna documentación adicional?</i>	Para los laboratorios no asociados a Farmaindustria, el certificado de laboratorio, así como poderes de representación por parte de quien lo solicita y para las CROs, cualquier documentación que acredite su personalidad jurídica y poderes de representación, igualmente, por parte de quien lo solicita.
<i>¿Cómo se comprobará que el solicitante cumple los requisitos de adhesión?</i>	El órgano encargado de supervisar el cumplimiento del Código, deberá comprobar que el solicitante es un laboratorio (asociado o no a Farmaindustria) o CRO y que cumple con las obligaciones en materia de protección de datos. Entre dichas obligaciones se encuentra la declaración en la Agencia Española de Protección de Datos de los ficheros de sus compañías que contengan datos de carácter personal, como requisito previo a la adhesión.
<i>¿Deben conocer todos los agentes implicados en una investigación clínica, aunque no estén adheridos al Código, el contenido del mismo?</i>	No tienen por qué conocer el contenido del mismo, no obstante sí cooperarán con el promotor y CRO adheridos en el cumplimiento de las obligaciones allí contenidas.
<i>¿Pueden los laboratorios y CROs adherirse al Código en las dos opciones propuestas?</i>	Pueden adherirse a las dos opciones, únicamente para el supuesto de ensayos clínicos con datos personales se deberán indicar el código del ensayo.
<i>¿Qué le aporta a una CRO que trabaje con promotores extranjeros la adhesión al Código?</i>	El poder informar a esas compañías extranjeras de la existencia de un Código en España y de las ventajas que ello supone, como pueden ser la uniformidad de criterios y una mayor garantía de cumplimiento de las obligaciones en materia de protección de datos.
<i>¿Se aplica directamente el Código a la CRO que trabaje con un laboratorio adherido, sin necesidad de una adhesión específica por su parte?</i>	Si, no es necesaria la adhesión específica por parte de la CRO. No obstante, el laboratorio expondrá su condición de adherido al Código y declarará trabajar conforme a los procedimientos en el descritos.

PREGUNTA	RESPUESTA
<p><i>¿Con la adhesión al CT el adherido debe sustituir sus actuales formularios de recogida de datos por los modelos incluidos en el CT? ¿y en relación con los modelos de acuerdo con terceros?</i></p>	<p>Los formularios y anexos que figuran en el Código son orientativos e incluyen el contenido mínimo de conformidad con la normativa en materia de protección de datos. En cualquier caso siempre se pueden personalizar y adecuar a los procedimientos de cada compañía.</p>
<p>DISOCIACIÓN DE DATOS/DATOS PERSONALES</p>	
<p>DISOCIACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA</p>	
<p><i>¿Cómo se realiza la disociación en el ámbito de la IC y de la FV?</i></p>	<p><u>En Investigación Clínica</u>, el promotor es el agente interesado en realizar una investigación clínica y para ello elabora un protocolo y un cuaderno de recogida de datos. En dicho cuaderno no se solicita ningún dato personal de forma que si es correctamente cumplimentado por el investigador, los datos estarán disociados.</p> <p>Por otro lado, la legislación vigente obliga a la monitorización del estudio para que se pueda comprobar que los datos son fiables y que avalan los resultados obtenidos. En este sentido, el monitor accederá en las visitas de monitorización a los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el estudio, pero se limitará a visualizarlos para realizar las comprobaciones pertinentes.</p> <p>El investigador es el responsable de la disociación. A cada paciente le otorgará un número de randomización consecutivo suministrado por el promotor, bien a través de un listado o por un centro de aleatorización. Este número o código será el que se recoja en el CRD de cada paciente y sólo el investigador conocerá la relación entre los datos identificativos del sujeto y los códigos asignados a los pacientes del estudio.</p> <p><u>En Farmacovigilancia</u>, dependiendo de quien notifique, la disociación se realizará de la siguiente manera:</p> <p><u>Notificaciones de profesionales sanitarios:</u> el laboratorio no participará activamente en la recogida de datos, ni accederá a la historia clínica de los pacientes. El laboratorio solicitará al profesional sanitario que al realizar la notificación, compruebe que en la misma no ha incluido información que permita identificar al sujeto. En aquellos casos en los que por error, el profesional notifique algún dato personal, el laboratorio procederá a eliminarlo del fax o correo o, si se trata de una llamada telefónica no lo registrará.</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
	<p><u>Notificaciones de consumidores, representantes legales de consumidores u otros notificadores:</u> los responsables de farmacovigilancia (RFV) serán informados de la decisión del laboratorio de trabajar con datos disociados. Para garantizar que las notificaciones no tienen datos personales, el RFV no registrará los mismos cuando la notificación se realice por vía telefónica y eliminará cualquier dato personal de las notificaciones recibidas por correo, fax o a través de la página web.</p>
<p><i>¿Es la fecha de nacimiento de los pacientes un dato identificativo?</i></p>	<p>No, la edad del paciente no es un dato identificativo. En la introducción del código se define "dato identificativo" como cualquier información concerniente a personas físicas que permita conocer su identidad. Se consideran datos identificativos el nombre, apellidos, iniciales, teléfono, domicilio, DNI, nº de seguridad social, nº de historia clínica o similar asignado por la administración.</p> <p>En consecuencia ha de entenderse que la fecha de nacimiento, por sí sola, no permite identificar a la persona física ni informar del estado de salud de la misma.</p> <p>La importancia de recoger la fecha de nacimiento en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia, reside en la necesidad de calcular la edad del paciente, para así conocer, la dosis de medicación que se puede administrar a la población pediátrica y, en determinados medicamentos, a la población adulta. Por tanto, la interpretación realizada es correcta y conforme al Código Tipo.</p> <p>En cualquier caso, cuando la fecha de nacimiento esté asociada a un dato identificativo se considerará dato personal.</p>
<p><i>¿Es un dato identificativo el correo electrónico del notificador?</i></p>	<p>Sí, es un dato identificativo ya que corresponde a una dirección a la que se puede remitir información que podría utilizarse como vía para llegar a conocer su identidad.</p>
<p><i>¿Qué ocurre cuando trabajando con datos disociados se accede a un dato de carácter personal?</i></p>	<p>En este supuesto, se crearía un fichero específico en un ordenador separado del resto del sistema que recoja los datos identificativos que el laboratorio acaba de conocer, al que se aplicarían medidas de seguridad de nivel alto o, en el caso de no querer conservarlos, se cancelarían los datos identificativos del sujeto afectado.</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
<p><i>¿Cuáles son los supuestos excepcionales en los que, trabajando con datos disociados, se pudiera llegar a conocer la identidad del paciente?</i></p>	<p>Nos referimos a situaciones que por definición son excepcionales y suceden de forma ajena a la voluntad del laboratorio que realiza la investigación clínica o del que depende la unidad de farmacovigilancia. A continuación, se detallan algunos ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sujeto afectado debe realizarse unas pruebas diagnósticas que no pueden hacerse en el propio laboratorio, el centro que realiza las pruebas podría emitir una factura al laboratorio promotor en concepto de la prueba realizada en la que se hicieran constar los datos del paciente. • El sujeto reclama una indemnización económica al promotor o al laboratorio por daños presuntamente relacionados con la medicación. • Por error humano de las personas que trabajan en los departamentos de investigación clínica o de farmacovigilancia. <p>En estos supuestos, lo que tiene que hacer el laboratorio o promotor es poner todas las medidas posibles para evitar estas situaciones: elaborando procedimientos normalizados de trabajo destinados a prevenir el error humano; compensando a los sujetos participantes en una investigación y a los consumidores en el ámbito de la farmacovigilancia a través de las compañías de seguros e informando a los sujetos participantes en un ensayo clínico de la necesidad de contactar siempre con el investigador.</p>
DISOCIACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	
<p><i>Si un promotor trabaja con datos disociados y un paciente contacta con él para participar en un estudio clínico, ¿qué tiene que hacer el laboratorio con los datos personales de dicho sujeto?</i></p>	<p>Eliminarlos del correo o fax o no registrarlos en aquellos casos en los que el sujeto haya contactado vía telefónica.</p> <p>Se le indicará el nombre y centro de trabajo del investigador principal para que se ponga en contacto con él, así como la página web en la que están registrados todos los ensayos clínicos de la compañía. De esta manera tendría acceso a información resumida de los estudios llevados a cabo por la compañía, que incluiría centros sanitarios y profesionales sanitarios involucrados.</p>
<p><i>Si el estudio es internacional y se gestiona en España, ¿cómo tratar las iniciales de los sujetos incluidas en los formularios de notificación de acontecimientos adversos graves que llegan de terceros países?</i></p>	<p>Si el laboratorio trabaja con datos disociados, dichas iniciales se deben tachar o, en el supuesto de tener que conservar dichos datos, se registrarían en un fichero al que se aplicaría medidas de seguridad de nivel alto.</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
<p><i>Si un estudio internacional incluye iniciales del paciente en el CRD, ¿cómo debe proceder el laboratorio en España si decide trabajar con datos disociados?</i></p>	<p>No debe incluir las iniciales del paciente. No obstante, si el campo iniciales es de obligado cumplimiento, se puede optar por incluir ESP de España en todos los cuadernos o por asignar iniciales aleatorias a los pacientes incluidos.</p>
<p><i>Si en el CRD hay un campo libre para recoger iniciales de los pacientes y el laboratorio no lo hace, ¿hay que dar de alta el FCRD?</i></p>	<p>No, no es necesario siempre y cuando no se recojan las iniciales o cualquier otro dato identificativo del sujeto.</p>
<p><i>* Cuando en un estudio se solicitan muestras biológicas para la determinación de marcadores genéticos y el promotor trabaja con datos disociados ¿es válido el procedimiento de disociación del código?</i></p>	<p>Si, el procedimiento es aplicable a este tipo de estudios. La muestra se envía al laboratorio de análisis con un código que no permite identificar al sujeto. Para la persona que realiza el análisis y para el promotor, la muestra está disociada. El investigador será el único que pueda conocer la identidad del sujeto al que pertenece el resultado analítico.</p>
<p>DISOCIACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA</p>	
<p><i>Explicar porqué el profesional sanitario y el TAC tienen responsabilidad compartida respecto al procedimiento de disociación.</i></p>	<p>El TAC solicitará al profesional sanitario que no remita datos identificativos en las notificaciones que realice. La información que deberá proporcionar el profesional sanitario respecto a una sospecha de reacción adversa se referirá al lugar de origen de la misma; sexo, peso, talla y fecha de nacimiento o edad del paciente; descripción de la reacción, gravedad y desenlace; tratamiento sospechoso de la reacción, tratamiento concomitante y tratamiento administrado para tratar la reacción; antecedentes personales, enfermedades concomitantes y pruebas diagnósticas; así como sus datos para hacer un seguimiento del caso.</p> <p>El profesional sanitario no debe remitir datos personales al laboratorio y si por error, envía datos personales, éste los debe eliminar.</p> <p>Además, el laboratorio no participará directamente en la recogida de datos ni accederá a la historia clínica en la que constan los datos identificativos de los sujetos.</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
<p>Los laboratorios que trabajen en farmacovigilancia con datos disociados ¿Cómo pueden cumplir lo especificado en el volumen 9 A sobre la realización de un seguimiento de las notificaciones realizadas por consumidores?</p>	<p>Si se trabaja con datos disociados en farmacovigilancia se puede hacer un seguimiento del caso solicitando al notificador que se vuelva a poner en contacto con el TAC si tiene información adicional sobre el caso, o solicitando el nombre y dirección del profesional sanitario responsable del seguimiento clínico del paciente objeto de la notificación.</p>
<p>Si la Unidad de Farmacovigilancia trabaja con datos disociados y recibe una nota de otro departamento indicándole el nombre y teléfono de un consumidor que ha experimentado un acontecimiento adverso, ¿cuánto tiempo podemos guardar esta nota si no logramos contactar con el consumidor en un primer intento?</p>	<p>La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios obliga a los laboratorios a recoger información sobre la seguridad de sus productos. Por ello, si la conservación de esta nota es necesaria para obtener información sobre un acontecimiento adverso, ésta se podrá guardar durante el tiempo necesario hasta conseguir toda la información relativa al acontecimiento adverso.</p>
<p>* ¿Cómo debe proceder el TAC cuando el profesional sanitario que notifica el caso es el sujeto que ha experimentado el acontecimiento adverso?</p>	<p>El TAC registrará los datos personales del profesional sanitario ya que éstos son necesarios para validar la notificación y para hacer un seguimiento de la notificación.</p> <p>En cuanto a los datos del afectado, el laboratorio aplicará las normas establecidas en el Código Tipo en función de que haya optado por trabajar con DD o DP. Si ha elegido la opción de trabajar con DD, en la notificación no constará que fue el profesional sanitario el que experimentó el acontecimiento adverso.</p>
<p>* Los laboratorios que trabajen con datos disociados, ¿cómo pueden hacer un seguimiento de los casos notificados durante el embarazo?</p>	<p>Se intentará obtener el nombre y dirección del profesional sanitario responsable del seguimiento de la embarazada. Si ello no es posible, se le indicará a la embarazada que se ponga en contacto con el TAC si tiene información adicional sobre la notificación.</p> <p>En cualquier caso cuando por política de la compañía sea obligatorio el seguimiento de los casos de embarazo, el TAC deberá aplicar medidas de nivel alto a este tipo de notificaciones.</p>
INVESTIGACIÓN CLÍNICA	
<p>Si un laboratorio trabaja con datos personales, ¿puede tener una copia del consentimiento del paciente en el Fichero Cuaderno Recogida de Datos (FCRD)?</p>	<p>Dado que el Fichero Cuaderno Recogida de Datos es un fichero de nivel de protección alto, el promotor que lo considere necesario podrá tener una copia del consentimiento en dicho fichero.</p>
<p>¿Se debe recabar el consentimiento de los pacientes en estudios retrospectivos con la finalidad de</p>	<p>El principio general de la LOPD es que se debe recabar el consentimiento siempre que sea posible. La Ley de Investigación Biomédica en el</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
<p>revisar su historia clínica? ¿En qué medida resultaría aplicable el artículo 58 de la Ley de Investigación Biomédica?</p>	<p>artículo 58 establece la necesidad de solicitar el consentimiento en estudios retrospectivos salvo en aquellos casos en los que el esfuerzo sea desproporcionado (tiempo, gastos y trabajo). En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que se trate de una investigación de interés general. • Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras. • Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente. • Que no conste una objeción expresa del mismo. • Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.
<p>El Centro participante en un ensayo clínico, ¿debe tener una copia de los acuerdos de confidencialidad en materia de protección de datos personales firmados entre los diferentes agentes?</p>	<p>El Centro tiene copia del contrato firmado con el Promotor para la realización de un estudio concreto, en el que se especifica la obligación de éste último de respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.</p> <p>El Centro no tiene obligación de conservar una copia de los acuerdos de confidencialidad firmados entre el Promotor y el resto de los agentes contratados por éste para realizar funciones de monitorización o auditoría.</p>
<p>La CRO de un ensayo: ¿Debe firmar el acuerdo de confidencialidad con el responsable del fichero o con el responsable del tratamiento?</p>	<p>Cuando la CRO realice funciones de monitorización o auditoría para el promotor, deberá firmar con éste, responsable del tratamiento del FIC, un acuerdo de confidencialidad</p>
<p>¿Cómo garantiza el promotor la independencia de los monitores que trabajen a su cargo?</p>	<p>Mediante la firma de un contrato con los monitores que tenga las suficientes garantías jurídicas, de forma que se asegure la confidencialidad de los datos y la imposibilidad de rescindir el contrato por negarse un monitor a facilitar datos identificativos de un sujeto objeto de investigación. También es importante la labor formativa para que el monitor sepa cómo debe trabajar, cuáles son sus derechos y qué información de los sujetos de la investigación no puede registrar bajo ningún concepto ni ponerla a</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
	disposición del promotor.
<p><i>¿Qué contratos deberían firmar los distintos intervinientes en una investigación clínica para cumplir la Ley orgánica de Protección de Datos (LOPD)?</i></p>	<p>Se deberían firmar los siguientes contratos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Un contrato marco entre el Promotor (RT) y cada monitor (ET) y auditor (ET) interno. 2.- Un contrato marco entre el Promotor (RT) y la CRO (ET) que vaya a realizar funciones de monitorización o auditoría. 3.- Un contrato entre el Promotor (RT) y el Centro (RF) en el que se lleve a cabo la investigación clínica. Sería válido el modelo de contrato estándar de cada Comunidad Autónoma.
<p><i>El código especifica que los laboratorios farmacéuticos deben disponer de un procedimiento normalizado de trabajo que permita la aplicación de criterios uniformes en el tratamiento de datos de sujetos en los proyectos de investigación clínica.</i></p> <p><i>¿Serían válidos a efectos del código PNT internacionales de la compañía?</i></p>	<p>Si, se podrían aceptar estos PNT internacionales siempre y cuando respeten lo estipulado en la normativa española en materia de protección de datos.</p> <p>En el supuesto de que existieran apartados del código no contemplados en los PNT internacionales, se desarrollarían PNT locales.</p>
<p><i>*¿Qué posición ocupa el DSMB (Drug Safety Monitoring Board) respecto al FIC?</i></p>	<p>En los casos en los que el DSMB acceda a datos del FIC será encargado del tratamiento y por tanto, sus miembros deberán firmar un contrato con el promotor del estudio en el que se comprometan a guardar la máxima reserva y secreto sobre los datos de carácter personal de los sujetos de la investigación y a cumplir la normativa de protección de datos cuando accedan a datos de carácter personal de los sujetos.</p>
FARMACOVIGILANCIA	
<p><i>¿Puede una compañía tener un fichero con datos personales del notificador en formato papel y otro electrónico con datos disociados accesible al resto de Afiliadas a nivel internacional?</i></p>	<p>En este caso el FFV estaría en soporte papel y contendría datos personales de los notificadores. Este fichero debe cumplir lo especificado en la LOPD, aplicarse medidas de seguridad de nivel alto e inscribirse en la AEPD.</p> <p>Por otro lado, tendríamos un fichero electrónico de FV con datos disociados que no estaría sujeto a la LOPD y por tanto no tendría que inscribirse en la AEPD.</p> <p>Este aspecto no se trata con detalle en el Código. Deberían existir barreras entre los dos ficheros con garantías de trasvase de información entre</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
	<p>uno y otro, como sería la asignación de un número internacional a la notificación, cuya correspondencia con el dato personal del consumidor, fuese sólo conocida por el personal adscrito a la Unidad de Farmacovigilancia.</p>
<p><i>Si se trabaja con datos personales, ¿puede el TAC añadir a la información suministrada por el notificador comentarios y valoraciones sobre el caso?</i></p>	<p>No habría ningún problema en que el TAC añadiese a la notificación cualquier información interna relativa a la relación causal del caso, a la gravedad de la notificación, a la necesidad de seguimiento del mismo, al tipo de notificación al que estaría sujeto el titular respecto a las autoridades sanitarias, etc. ya que esta información puede ser requerida en cualquier caso por las autoridades sanitarias.</p> <p>Se puede añadir cualquier dato del paciente siempre y cuando no sea diferente a lo notificado por el profesional sanitario u otro notificador.</p>
<p><i>Los laboratorios que trabajen con datos disociados, ¿qué tipo de consentimiento deben solicitar al notificador para que éste facilite los datos de contacto del profesional sanitario?</i></p>	<p>En FV el TAC está obligado a notificar a las autoridades reguladoras las SRA de las que tenga conocimiento. Cuando el notificador no es profesional sanitario, dichas sospechas se notifican en los informes periódicos de seguridad. Es decir, existe una obligatoriedad legal para recoger cualquier información relacionada con la seguridad de los medicamentos que comercializa un TAC. (LGURMPS art. 53.3, RD FV art. 8)</p> <p>Por ello, sería suficiente con informar al notificador de que el laboratorio contactará con el profesional sanitario para hacer un seguimiento del caso y que para ello necesitamos que facilite el nombre y centro de trabajo de dicho profesional.</p>
<p><i>*Si un TAC trabaja con DD y el notificador no facilita datos del profesional sanitario responsable de su seguimiento clínico. ¿Cómo puede cumplir la obligación de seguimiento de los casos establecida en el volumen 9 A?</i></p>	<p>Es importante que el personal de la Unidad de Farmacovigilancia esté adecuadamente formado para transmitir al notificador la importancia de facilitar los datos del profesional sanitario. De esta manera la información incluida en la notificación podrá ser validada por un profesional de la salud tal y como recomienda el volumen 9 A.</p> <p>Si a pesar de ello no se consiguen los datos del profesional sanitario, se informará al notificador de que el TAC no registrará sus datos personales y que, por tanto, deberá contactar de nuevo con el TAC si tiene información adicional sobre la notificación.</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
<p><i>*Si el TAC trabaja con DD y el notificador facilita los datos del profesional sanitario, cuando se realice el seguimiento del caso ¿cómo sabrá el profesional sanitario a qué paciente nos estamos refiriendo?</i></p>	<p>En el momento de la notificación sería conveniente que el TAC solicitase al notificador que se pusiese en contacto con el profesional sanitario indicándole que el laboratorio le va a llamar para hacer un seguimiento del caso.</p> <p>Por otro lado, la mayoría de los procedimientos de los TAC exigen seguimiento para casos graves notificados por consumidores y, por ello, es más probable que el profesional sanitario llegue a conocer de qué caso se está solicitando información que si el caso fuese no grave. Cuando el titular quiera asegurar el adecuado seguimiento de todas las notificaciones deberá optar por trabajar con datos personales.</p>
<p><i>*Si la información de la notificación no se recibe directamente por la Unidad de Farmacovigilancia, ¿cuándo debe el departamento receptor de la información eliminar los datos relativos a la notificación?</i></p> <p><i>¿Cómo demuestra un TAC que informa correctamente a profesionales sanitarios y notificadores en materia de protección de datos?</i></p>	<p>El departamento receptor de la información deberá eliminar los datos relativos a la notificación tan pronto tenga conocimiento de su adecuada recepción por parte de la Unidad de Farmacovigilancia.</p> <p>En este sentido una de las obligaciones de diligencia de las Unidades de Farmacovigilancia será el comprobar que, efectivamente, otros departamentos receptores de información la eliminan al comprobar que ésta ha sido correctamente recibida por la Unidad de Farmacovigilancia.</p> <p>El TAC debe tener procedimientos normalizados de trabajo aprobados que especifiquen las personas responsables de suministrar información en materia de protección de datos y que incluyan modelos de información mínima a comunicar a profesionales sanitarios y a notificadores que se pongan en contacto con el titular.</p>
<p><i>* Si un laboratorio trabaja con datos personales y recibe una notificación de un profesional sanitario con datos identificativos del sujeto que ha experimentado una SRA, ¿podemos guardar los datos identificativos del sujeto en el FFV?, ¿podríamos acceder a su historia clínica para conocer información adicional del caso?</i></p>	<p>Sólo podemos guardar datos identificativos del sujeto en el FFV, si éste no manifiesta oposición contraria, después de haberle suministrado toda la información pertinente en materia de protección de datos (objetivo FFV, ejercicio de los derechos ARCO, acceso a terceros y transferencias internacionales, si procede). En condiciones normales no interesará conocer la identificación del sujeto, pues no es necesaria para llevar a cabo las funciones de farmacovigilancia, por lo que se eliminarán los datos identificativos en la notificación.</p> <p>Por otro lado, en relación con el acceso a la historia clínica, necesitaríamos solicitar el</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
	<p>consentimiento expreso del sujeto para acceder a todo el historial relativo a sus datos de salud de carácter personal. En condiciones normales tampoco sería necesario pues podríamos recabar información adicional de la notificación a través del médico responsable de su asistencia sanitaria.</p>
<p>* ¿Podemos solicitar a un sujeto que ha presentado una SRA que nos envíe información médica por fax o e-mail no encriptado?</p>	<p>Si, no hay ningún problema en que así sea ya que la información la envía directamente el sujeto a la Unidad de Farmacovigilancia. Sin embargo, si esta unidad remite sin disociar la información a un tercero (profesional sanitario), lo debe hacer con el consentimiento del sujeto y utilizando medidas de seguridad adecuadas (mail encriptado, correo ordinario).</p>
<p>FICHEROS: INSCRIPCIÓN, ARCHIVO, AUDITORIA Y RESPONSABILIDAD</p>	
<p>¿Qué datos incluye el FIC?</p>	<p>El Fichero de Investigación Clínica incluye la historia clínica y cualquier otra información de la que disponga el Centro relacionada con el estudio. Dicho fichero puede incluir la hoja autocopiativa del CRD, el consentimiento informado firmado por el sujeto y cualquier otra documentación relacionada con el estudio (encuesta de calidad de vida, etc).</p>
<p>Cuando se trabaja con datos disociados, ¿Cada cuánto tiempo se debe comprobar que los archivos de IC o FV no contienen datos personales?</p>	<p>El monitor de una investigación clínica y el personal de la Unidad de Farmacovigilancia comprobarán durante la monitorización del estudio y durante la recogida y gestión de sospechas de reacciones adversas que no existen datos personales en los archivos de IC y de FV respectivamente.</p> <p>Las auditorías de IC y FV dependen de la política de cada laboratorio. Dependen del tipo de molécula investigada, de la fase del estudio, del nº de pacientes incluidos, de la experiencia de los monitores, etc. No obstante, sería una buena práctica hacer coincidir la revisión de la correcta disociación de datos con las auditorías de calidad y/o de revisión del código que se realicen. Las auditorías de calidad para un fichero de protección media son bianuales.</p>
<p>Cuando un investigador solicita al promotor que guarde el fichero del estudio por falta de espacio en el Centro, ¿cómo debe actuar el</p>	<p>El Promotor informará al investigador de la conveniencia de que sea un tercero quien conserve ese fichero.</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
<i>promotor en estos casos?</i>	
<p><i>¿Cuánto tiempo se puede mantener el archivo maestro del estudio si se trabaja con datos personales? ¿y si se trabaja con datos disociados?</i></p>	<p>La LOPD especifica que los datos de carácter personal deberán ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables.</p> <p>El promotor, propietario de los datos de un EC, de acuerdo a lo establecido en el RD 1345/2007 de registros, debe tomar las medidas necesarias para que éstos sean custodiados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un mínimo de 15 años tras la interrupción o finalización del estudio. - Un mínimo de 2 años desde la última concesión de la última autorización de comercialización en la UE y en aquellos casos que no haya solicitudes de comercialización pendientes o previstas en la UE, o - Un mínimo de 2 años tras la interrupción oficial del desarrollo clínico del producto en investigación. <p>Estos plazos de archivo son obligatorios para todos los EC que formen o que puedan formar parte de un dossier de registro, independientemente de que contengan o no datos personales.</p> <p>El FFV, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, debe conservarse al menos 5 años después de la comercialización del producto al que se refieren las notificaciones.</p> <p>Si el archivo maestro no incluye datos personales, el titular podrá conservarlos más allá de las exigencias legislativas en esta materia.</p>
<p><i>¿Cuál es la diferencia entre un Responsable del Fichero y un Responsable de Tratamiento? ¿Por qué ha sido recogida dicha diferenciación en el CT?</i></p>	<p>Las figuras de responsable del fichero y del tratamiento vienen recogidas en una sentencia del Tribunal Supremo de 5 de junio de 2004.</p> <p>El responsable del fichero, es quien decide su creación, aplicación, finalidad, contenido y uso y quien tiene capacidad de decisión sobre la totalidad de datos registrados.</p> <p>El responsable del tratamiento, es quien decide sobre actividades concretas de un determinado tratamiento de datos.</p>
<p><i>¿Cuáles serían las principales obligaciones del promotor como responsable del tratamiento?</i></p>	<p>Las obligaciones del promotor como responsable del tratamiento serían: a) el cumplimiento de la normativa en materia de ensayos clínicos e indirectamente de protección de datos personales; b) el deber de diligencia de trabajar con centros hospitalarios que cumplan con la</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
	<p>normativa en materia de protección de datos; y c) conseguir que el procedimiento opere bien en la disociación.</p> <p><u>*Asimismo, el promotor informará al Centro donde se vaya a llevar a cabo la investigación de su condición de adherido al Código Tipo y de su condición de responsable del tratamiento del FIC, dado que en el contrato del estudio que se firma con el Centro ya consta el compromiso por ambas partes de cumplir con lo estipulado en la normativa de protección de datos.</u></p>
<p><i>¿Es posible que respecto de un mismo fichero existan varios responsables del tratamiento?</i></p>	<p>Sí, respecto del FIC, el Centro es el responsable del fichero y los distintos promotores que realicen investigación clínica en dicho Centro serán responsables del tratamiento.</p>
<p><i>En relación con las actividades propias de una unidad de farmacovigilancia, ¿se debe notificar al Registro de la AEPD un fichero cuyo contenido se corresponde con los datos del profesional sanitario encargado del seguimiento del consumidor?</i></p>	<p>Los laboratorios que trabajan con datos disociados recogen datos personales del profesional sanitario para realizar un seguimiento de las notificaciones. Estos datos quedan registrados en un fichero de nivel bajo que debe notificarse al Registro de la AEPD.</p>
<p><i>Cuando se trabaja con datos personales y se dispone de un FFV, ¿es necesario registrar otro fichero con datos personales de los profesionales sanitarios?</i></p>	<p>No sería necesario, puesto que el laboratorio tiene ya registrado un FFV en el que se incluirían los datos personales de los profesionales sanitarios.</p>
<p><i>Si una Afiliada española tiene un fichero con los datos personales de los profesionales sanitarios que notifiquen una sospecha de reacción adversa en su Central ubicada en el EEE, ¿Deben declarar el fichero de datos personales del profesional sanitario en el Registro de la AEPD?</i></p>	<p>Si, puesto que los datos personales de los profesionales sanitarios son recabados por la Afiliada Española.</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
<p><i>Los Centros hospitalarios, ¿han dado de alta además del Fichero de historias clínicas (FHC), el FIC?</i></p>	<p>Algunos Centros Hospitalarios tienen inscrito un solo fichero de historias clínicas en el que incluyen, además de la finalidad asistencial, la de investigación clínica. Sin embargo, otros Centros inscriben dos ficheros de forma independiente.</p> <p>No obstante, la AEPD recomienda inscribir los dos ficheros de forma independiente ya que tienen distinta finalidad y porque la legitimidad para tratar los datos es diferente en cada uno de ellos.</p>
<p><i>¿Son públicos los ficheros registrados en la AEPD?</i></p>	<p>El listado de ficheros registrados en la AEPD se encuentra disponible en su página web.</p>
<p><i>Los Centros de Salud, ¿también deben dar de alta el FIC?</i></p>	<p>En función de las recomendaciones dadas por la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad, puede existir un único fichero declarado por la Consejería de Salud de esa Comunidad para todos los centros dependientes de la misma, o diferentes ficheros inscritos directamente por cada uno de los Centros en los que se realice investigación clínica.</p>
<p><i>¿Cada cuanto tiempo se realizan las auditorias a los ficheros declarados ante la AEPD? ¿Y las inspecciones?</i></p>	<p>Las auditorias de los ficheros de nivel medio/alto se deben realizar, al menos, con carácter bienal (art. 96 RLOPD).</p> <p>Las inspecciones se realizan en caso de denuncia o cuando se inicie una investigación de oficio para un sector determinado.</p>
<p><i>¿Cómo debe proceder el responsable de un fichero registrado en la AEPD al que se han aplicado medidas de seguridad de nivel alto si éste ha sido dado de alta erróneamente al no contener datos de salud de carácter personal?</i></p>	<p>Si el fichero no contiene ni está previsto que contenga datos de salud de carácter personal, el Promotor deberá notificar la supresión del mismo en el registro de la AEPD.</p> <p>Si el fichero no contiene ni está previsto que contenga datos de salud carácter personal, pero si incluye datos personales de otros agentes, por ejemplo del investigador, el responsable del fichero deberá modificar el contenido de la inscripción de ese fichero en la AEPD en los apartados correspondientes (nivel de medidas de seguridad, cesión o comunicación de datos y transferencias internacionales entre otros).</p>
<p><i>En caso de infracción relacionada con el FIC, ¿a quién sería imputable, al responsable del fichero o al responsable del tratamiento?</i></p>	<p>Dependerá del tipo de infracción. Por ejemplo, si se ha producido un fallo en la adopción de las medidas de seguridad oportunas la infracción se imputaría al responsable del fichero. Si por el contrario, el procedimiento de disociación no es el adecuado, la infracción se le imputaría al responsable del tratamiento.</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
<p><i>*¿Cómo registrar un FIC y cuál debe ser el contenido de dicho fichero?</i></p>	<p>El Anexo III del protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas especifica los datos a cumplimentar para registrar un FIC de un centro sanitario privado en la AEPD. Las APD autonómicas de Cataluña, Madrid y País Vasco tienen publicada en su página web el modelo a utilizar para dar de alta FIC de centros públicos.</p>
<p>TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES/ACCESO A DATOS POR PARTE DE TERCEROS</p>	
<p><i>La obligación de notificación de las transferencias internacionales al Registro de la AEPD, ¿debe ser cumplida cada vez que se transfieran datos a estados que no proporcionen nivel adecuado de protección?</i></p>	<p>Se considera transferencia internacional cuando los datos se transfieren a países fuera del Espacio Económico Europeo.</p> <p>Los datos que se vayan a tratar y a transferir con la misma finalidad fuera del EEE requerirán de una única notificación al Registro de la AEPD.</p> <p>No obstante, cuando los datos a transferir fuera del EEE fuesen de distinta finalidad, requerirán una notificación al Registro de la AEPD para cada una de las finalidades.</p> <p>Si la transferencia se realice a países con una protección no equiparable a la del EEE, se requerirá además la autorización del Director de la AEPD, según el procedimiento establecido en los artículos 137 a 144 del RLOPD, salvo que se disponga del consentimiento previo e inequívoco del afectado a la transferencia.</p> <p>Para las empresas multinacionales puede ser muy útil establecer Normas Corporativas Vinculantes y solicitar a la AEPD su autorización. Dichas Normas permiten establecer un canal seguro de comunicación entre la empresa matriz y las filiales de todo el mundo, de forma que no sería necesario solicitar una autorización para cada transmisión de datos.</p>
<p><i>¿Se considera transferencia internacional de datos el hecho de que las bases de datos de una entidad adherida al CT se encuentren en servidores propiedad de las sociedades matrices ubicados en EEUU? ¿Cómo se debería proceder en este caso?</i></p>	<p>Si, sería transferencia internacional. En este caso la matriz sería encargada del tratamiento por lo que debería firmar un contrato de encargada de tratamiento con la filial.</p> <p>En los casos en los que la base de datos esté ubicada en la central y exista un compartimento de datos para cada país de forma que los datos identificativos de los sujetos no se puedan compartir con otras afiliadas, la casa matriz sería una prestadora de servicios.</p>
<p><i>¿Es posible que una entidad ubicada en EEUU deba cumplir con todas las previ-</i></p>	<p>Si, tendrá que cumplir una serie de previsiones porque una vez que salen los datos de nuestro</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
<p><i>siones de la LOPD/RLOPD por el mero hecho de ser el destinatario de comunicaciones de datos de carácter personal ubicados originariamente en un fichero cuyo titular es español? O, ¿dicha obligación afecta únicamente a los destinatarios ubicados en territorio español?</i></p>	<p>país, están fuera de la tutela e la AEPD y ésta debe asegurar que dichos datos se transmiten con unas garantías mínimas.</p>
<p><i>¿Cómo podemos conocer qué países tienen un nivel de protección equiparable al del EEE en materia de protección de datos?</i></p>	<p>Los países que disponen de un nivel de protección equiparable al del EEE están reconocidos por la Comisión Europea y la relación de los mismos se encuentra disponible en la página web de la AEPD, en el apartado de Responsables del Fichero, donde se hace referencia a las transferencias internacionales.</p>
<p><i>Si un estudio tiene programada la realización de pruebas analíticas en un laboratorio centralizado fuera de España, ¿se debe informar al respecto a los pacientes?</i></p>	<p>Si el laboratorio trabaja con datos disociados no será necesario informar al paciente. Si por el contrario, trabaja con datos personales, el laboratorio de análisis será encargado del tratamiento.</p> <p>Si el encargado de tratamiento está dentro del EEE, no será necesario informar al paciente sobre la transferencia internacional.</p> <p>Si el encargado de tratamiento está fuera EEE, se debe informar al paciente sobre la transferencia internacional.</p>
<p><i>En el caso de que un medicamento sea transferido en el futuro a otra entidad, ¿se podría transferir conjuntamente el FFV asociado a dicho medicamento?, ¿sería necesario obtener a priori el consentimiento del paciente, informándole sobre esta hipotética situación?, ¿qué riesgos pueden derivarse de esta situación para los adheridos en relación con el cumplimiento del Código Tipo?</i></p>	<p>Si el laboratorio trabaja con datos disociados puede transferir libremente a la nueva compañía todos los datos de farmacovigilancia de los que disponga.</p> <p>Si por el contrario el laboratorio trabaja con datos personales, se podría optar por una de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disociar los datos. • Recabar el consentimiento para realizar la cesión. • Segregar la línea de negocio de un medicamento en una nueva sociedad que se vendería con el medicamento y los ficheros integrados en sus activos. Se trataría de una operación de reestructuración empresarial en la que existe obligación de información pero no de recabar el consentimiento de los afectados (art. 19 RLOPD). <p>Otras opciones habría que considerarlas en función de las condiciones en las que se realice la</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
	venta.
<p><i>¿Qué limitaciones existen en relación a la cesión de datos disociados? ¿Existe alguna especialidad si dichos datos disociados son comunicados a entidades situadas en terceros países?</i></p>	<p>Los datos disociados están fuera del ámbito de aplicación de la LOPD y del RLOPD, por lo que se pueden ceder a terceros y comunicar a países de fuera del EEE sin ninguna limitación.</p>
<p><i>En relación con las transferencias a terceras empresas del grupo empresarial. ¿Sería válido informar al sujeto de que los datos serán cedidos a otras empresas del grupo empresarial o hace falta especificar cada una de ellas? (ver sentencia de la Audiencia Nacional nº 325/2004. Habría que asegurar en el consentimiento el futuro ejercicio de los derechos ARCO. ¿Cómo habría que proceder en el caso de transferencia internacional de datos?</i></p>	<p>No sería necesario detallar cada una de las empresas del grupo empresarial. Sin embargo, en la información a suministrar al sujeto si se debe describir detalladamente la finalidad de la cesión de los datos de salud de carácter personal.</p>
<p><i>¿En qué medida puede el CEIC acceder libremente a los datos de sujetos participantes en el estudio?</i></p>	<p>El CEIC está habilitado legalmente para acceder a toda la información concerniente al estudio.</p>
<p><i>¿Qué personas de la compañía pueden acceder a los datos personales incluidos en la base de datos de estudios de investigación clínica y de farmacovigilancia?</i></p>	<p>En un principio accederán a dichos datos, las personas de los Departamentos involucrados en proyectos de investigación clínica y que trabajen en la Unidad de Farmacovigilancia. Sin embargo, podrán acceder puntualmente a estos datos, aquellas personas del laboratorio que en un momento dado, precisen consultarlos o analizarlos por un motivo justificado.</p> <p>En este último supuesto, el empleado del laboratorio que acceda a estos datos deberá guardar el deber de secreto y firmar una cláusula de confidencialidad respecto de los datos a los que acceda.</p>
AUTORREGULACIÓN	
<p><i>¿Qué órgano velará por el cumplimiento efectivo del Código?</i></p>	<p>El órgano encargado de supervisar el cumplimiento del Código es el Comité de Seguimiento del Código Tipo.</p>
<p><i>¿Quiénes forman parte del Comité de</i></p>	<p>Tres personas técnico – profesionales de</p>

PREGUNTA	RESPUESTA
<i>Seguimiento?</i>	reconocido prestigio, designados por la Junta Directiva de Farmaindustria, en su reunión del pasado 21 de octubre y un secretario adscrito a los Servicios Jurídicos de Farmaindustria.
<i>¿Cómo supervisará el Comité el cumplimiento del Código?</i>	La supervisión del cumplimiento del Código se realizará a través de las acciones de formación desarrolladas y por el número de quejas recibidas.
<i>¿Con qué periodicidad se reunirá este Comité?</i>	Con una periodicidad trimestral, y en especial cuando se reciba una queja por parte de un afectado.
<i>¿Quién puede plantear una queja?</i>	El afectado titular de los datos objeto de tratamiento.
<i>¿Cual es el tiempo de prescripción de una sanción?</i>	El plazo de prescripción para las infracciones leves es 1 año, para las infracciones graves 2 años, y para las infracciones muy graves 3 años.
<i>¿Se prevé que el Comité de Seguimiento inspeccione laboratorios y CRO?</i>	No, el Código no contempla que el Comité de seguimiento realice esas funciones.
OBLIGACIONES DE SEGUIMIENTO	
<i>¿Cómo se medirá el grado de satisfacción de los afectados?</i>	El grado de satisfacción de los afectados se medirá por el número de reclamaciones recibidas, el número de procedimientos sancionadores iniciados y resultado de los mismos así como por el número de solicitudes de ejercicio de los derechos ejercitadas.

PREGUNTA	RESPUESTA
<p><i>¿Cómo se va a monitorizar el cumplimiento del Código Tipo?</i></p>	<p>Todos los agentes adheridos al Código Tipo tienen un deber de diligencia. El seguimiento del Código será monitorizado por distintos agentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Promotor: en la selección del centro y del investigador y durante la realización de auditorías a los ficheros con nivel de seguridad medio alto y en las específicas de IC y FV. - Monitor: en la selección y formación del investigador y de su equipo de colaboradores en relación con las BPC y la LOPD, en la selección del centro y en las visitas de monitorización. - Auditor: en las auditorías que realice al investigador, promotor, CRO, CEIC y a cualquier instalación/empresa involucrada en el estudio. - CEIC/Unidades de Investigación Clínica del Centro: en el seguimiento que realicen del estudio. - Inspectores en las inspecciones de investigación clínica que realicen o en las específicas de protección de datos.

** Las últimas preguntas incorporadas van referenciadas con un asterisco en el margen izquierdo.*

15.11.11

LISTADO DE ACRÓNIMOS

- AEPD:** Agencia Española de Protección de Datos.
- ARCO:** Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición.
- BPC:** Normas de Buena Práctica Clínica.
- CEIC:** Comité Ético de Investigación Clínica.
- CRD:** Cuaderno de Recogida de Datos.
- CRO:** Organización de Investigación por Contrato.
- CT:** Código Tipo.
- EC:** Ensayo Clínico.
- EEE:** Espacio Económico Europeo.
- ET:** Encargado del Tratamiento.
- FCRD:** Fichero Cuaderno de Recogida de Datos.
- FFV:** Fichero de Farmacovigilancia.
- FHC:** Fichero de Historias Clínicas.
- FIC:** Fichero de Investigación Clínica.
- FV:** Farmacovigilancia.
- IC:** Investigación Clínica.
- LGURMPS:** Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- LOPD:** Ley orgánica de Protección de Datos.
- PNT:** Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- RD:** Real Decreto.
- RF:** Responsable del Fichero.
- RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.
- RLOPD:** Reglamento de la Ley orgánica de Protección de Datos.
- RT:** Responsable de Tratamiento.
- TAC:** Titular de Autorización de Comercialización.
- UE:** Unión Europea.