

Instrucciones a seguir por las compañías farmacéuticas Farmacovigilancia

Datos Personales	Datos Disociados
<p>-Asegurar que se conoce y cumple la normativa en materia de protección de datos, entre otros, control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales</p> <p>-Asegurar que los datos de carácter personal que se recojan sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con las actividades de farmacovigilancia para las que sean recabados.</p>	<p>-Asegurar que se conoce y cumple la normativa en materia de protección de datos, entre otros, control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales</p>
<p>-Dar de alta un fichero de farmacovigilancia (FFV) en la Agencia Española de Protección de datos al que se aplicará medidas de seguridad de nivel alto.</p>	<p>-Dar de alta un fichero en la Agencia Española de Protección de Datos que contenga datos de los profesionales sanitarios al que aplicará medidas de seguridad de nivel básico.</p>
<p>-Firmar un acuerdo de confidencialidad con el personal de la Unidad de FV y CRO implicada</p> <p>-Firmar un acuerdo de encargado del tratamiento con la Organización de Investigación por Contrato (CRO)</p> <p>-Firmar un compromiso de no despedir ni sancionar a auditor/personal de la Unidad de Farmacovigilancia o CRO si se niegan a revelar datos identificativos</p>	<p>-Firmar un acuerdo de confidencialidad con el personal de la Unidad de FV y la CRO implicada</p> <p>-Firmar un acuerdo de encargado del tratamiento con la Organización de Investigación por Contrato (CRO) implicada en la recogida de notificaciones</p> <p>-Firmar un compromiso de no despedir ni sancionar a auditor/personal de la Unidad de Farmacovigilancia o CRO si se niegan a revelar datos identificativos</p> <p>-</p>
<p>-Informar al personal de la Unidad de Farmacovigilancia de que no deben acceder a la historia clínica de los sujetos que hayan experimentado una SRA sin su consentimiento expreso.</p> <p>-Informar al profesional sanitario de que no debe incluir datos identificativos del sujeto implicado en las notificaciones. Si éstos se reciben se destruirán a no ser que se informe al paciente de los aspectos que establece la legislación en cuanto a protección de datos.</p>	<p>-Informar al personal de la Unidad de Farmacovigilancia de que no deben acceder a la historia clínica de los sujetos que hayan experimentado una SRA, ni recoger datos identificativos del consumidor, su representante legal o de otro notificador (PNT y formación)</p> <p>-Informar al profesional sanitario de que no debe incluir datos identificativos del sujeto implicado en las notificaciones</p>
<p>-Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Información a suministrar a profesionales sanitarios respecto a la recogida de datos identificativos o Información a suministrar a consumidores, representantes legales de consumidores y a otros notificadores respecto a la recogida de datos de salud de carácter personal o Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente desde la recepción de información hasta su traslado a la Unidad de Farmacovigilancia o Instrucciones sobre cómo transferir las reclamaciones de los consumidores a la compañía aseguradora del laboratorio 	<p>-Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Información a suministrar a profesionales sanitarios respecto a la recogida de datos identificativos o Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente desde la recepción de información hasta su traslado a la Unidad de Farmacovigilancia o Cómo proceder en caso de pérdida de disociación de acuerdo a lo establecido en el Código Tipo o Instrucciones sobre cómo transferir las reclamaciones de los consumidores a la compañía aseguradora del laboratorio o Prevención del error humano

<p>o Prevención del error humano o Atención solicitudes de ejercicio de derechos ARCO</p> <p>o Proceso de transferencia internacional de datos según el país de destino y organización de la compañía</p> <p>o Acceso a terceros o Conservación de los datos</p>	<p>o Atención a las solicitudes de ejercicio de los derechos ARCO (deber de contestación en cualquier caso)</p>
<p>-Formación a todo el personal implicado para que conozcan obligaciones anteriormente descritas y el modo de cumplimiento de las mismas tanto a nivel interno en la compañía como externamente (profesionales sanitarios).</p>	<p>-Formación a todo el personal implicado para que conozcan las obligaciones anteriormente descritas y el modo de cumplimiento de las mismas (para no recabar datos identificativos de los pacientes, comprobar que la disociación es adecuada, eliminar cualquier dato identificativo al que pudiera tener acceso, ...) tanto a nivel interno en la compañía como externamente (profesionales sanitarios)</p>

Instrucciones a seguir por las compañías farmacéuticas Investigación Clínica

Datos Personales	Datos Disociados
<p>-Asegurar que se conoce y cumple la normativa en materia de protección de datos, entre otros, control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales.</p> <p>-Asegurar que los datos de carácter personal que se recojan sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con las actividades de la investigación para las que sean recabados.</p>	<p>-Asegurar que se conoce y cumple la normativa en materia de protección de datos, entre otros, control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales.</p>
<p>-Dar de alta un Fichero de Cuadernos de Recogida de Datos (FCRD) en la Agencia Española de Protección de datos al que aplicará medidas de seguridad de nivel alto</p>	
<p>-Firmar un acuerdo confidencialidad con el monitor/auditor interno ó con la Organización de Investigación por Contrato (CRO)</p> <p>-Firmar un compromiso de no despedir ni sancionar al auditor/monitor y de no rescindir el contrato con una CRO si se niegan a revelar datos identificativos (se puede integrar en el acuerdo de confidencialidad)</p> <p>-Incluir un acuerdo de encargo de tratamiento con la CRO (podría formar parte del contrato de prestación de servicios con dicha CRO)</p>	<p>-Firmar un acuerdo confidencialidad con el monitor/auditor interno ó CRO (monitor/auditor externo)</p> <p>-Firmar un compromiso de no despedir ni sancionar al auditor/monitor y de no rescindir el contrato con una Organización de Investigación por Contrato CRO si se niegan a revelar datos identificativos (se puede integrar en el acuerdo de confidencialidad)</p> <p>-Incluir un acuerdo de encargo de tratamiento con la CRO (podrá formar parte del contrato de prestación de servicios con dicha CRO)</p>
<p>-Establecer la información del consentimiento informado en materia de protección de datos: adaptación del contenido a lo especificado en el código, haciendo referencia al Fichero de Investigación Clínica (FIC) y al Fichero del Cuaderno de Recogida de Datos (FCRD).</p>	<p>-Establecer la información del consentimiento informado en materia de protección de datos: adaptación del contenido a lo especificado en el Código Tipo, haciendo referencia al fichero de investigación clínica (FIC). Incluir cómo podrá contactar el sujeto del estudio con el investigador.</p>
	<p>-Diseñar de forma adecuada la documentación del estudio destinada a recabar datos no identificativos de salud de los sujetos (protocolo, cuaderno de recogida de datos, diario de los sujetos, pruebas diagnósticas, entrevistas, etc).</p>

<p>Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cumplimiento e instrucciones en materia de seguridad de la información por parte del promotor e investigador 2. Prevención del error humano 3. Atención solicitudes de ejercicio de derechos ARCO 4. Proceso a seguir para conservar los datos 5. Acceso a terceros 6. Transferencias internacionales 	<p>Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Proceso de disociación de datos 2. Procedimiento a seguir si se pierde la disociación (cancelar los datos identificativos o crear un fichero específico separado del resto del sistema con datos disociados y aplicar medidas de seguridad de nivel alto sobre el mismo) 3. Instrucciones en materia de seguridad de la información del promotor al investigador (disociación de datos) 4. Notificación de acontecimientos adversos sin datos identificativos del sujeto 5. Cómo derivar al investigador principal las consultas del sujeto que lleguen al promotor del estudio 6. Cómo transferir las reclamaciones de los sujetos del estudio a la compañía de seguros a través del investigador 7. Prevención del error humano por parte del monitor, auditor e investigador 8. Atención solicitudes de ejercicio de derechos ARCO (deber de contestación en cualquier caso) 9. Proceso a seguir para conservar los datos
<p>Formación a todo el personal implicado, para que conozcan las obligaciones anteriormente descritas y el modo de cumplimiento de las mismas, tanto a nivel de compañía como externamente (investigadores y equipo de investigadores)</p>	<p>Formación a todo el personal implicado para que conozcan las obligaciones anteriormente descritas y el modo de cumplimiento de las mismas (no recabar datos identificativos de los pacientes, comprobar que la disociación es adecuada, eliminar cualquier dato identificativo al que pudiera tener acceso...) tanto a nivel de la compañía como externamente (investigador y equipo de investigadores)</p>