

**MEMORIA ANUAL DEL CODIGO TIPO DE FARMAINDUSTRIA
DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES
EN EL AMBITO DE LA INVESTIGACION
CLINICA Y DE LA FARMACOVIGILANCIA**

Junio 2010 – Junio 2011

Contenido de la Memoria Anual del Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia

I.-	Introducción.....	1
II.-	Actividades de Difusión.....	2
III.-	Actividades para mejorar la aplicación del Código.....	4
IV.-	Comité de Seguimiento/Adhesiones.....	5
V.-	Otras Actividades.....	6

Anexo 1

Programas de las Jornadas en las que ha participado Farmaindustria

Anexo 2

Artículo publicado en la Revista Derecho y Genoma Humano

Anexo 3

Dossier de la candidatura presentada a la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas de la CAM. Los anexos mencionados en este dossier no se adjuntan por obrar ya en poder de la Agencia Española de Protección de Datos (Memoria 2010)

Anexo 4

Instrucciones para las empresas de cara a la adhesión al Código Tipo

Anexo 5

Relación de laboratorios adheridos

I.- INTRODUCCIÓN

Tras la inscripción del Código del Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia el 17 de junio de 2009, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 78 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en la presente memoria se detallan las diferentes actividades de difusión practicadas así como las actuaciones realizadas dirigidas a mejorar la aplicación e implementación del Código Tipo.

II.- ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN

Continuando con la labor de difusión del Código Tipo, en el año que abarca la presente memoria, Farmaindustria ha participado en las siguientes sesiones, que han servido como foro de presentación del mismo:

- X Jornadas de Farmacovigilancia, Valladolid 30 de Septiembre y 1 de octubre de 2010.
- Seminario Protección de Datos en el Sector Sanitario: Experiencias y Buenas Prácticas, Madrid 14 de octubre de 2010.
- Desayuno de trabajo: la LOPD tras 3 años de la entrada en vigor de su nuevo Reglamento, Madrid 11 de mayo y Barcelona 12 de mayo de 2011.
- 4ª Asamblea General de la Asociación "Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica Hospitalaria y Biosanitaria", Madrid 4 de abril de 2011.
- V Jornadas de Ética en Investigación Biomédica, Huelva 16 de junio de 2011.

Se adjuntan como **Anexo 1** a esta memoria, los programas de todas estas sesiones así como el abstract publicado con motivo de las X Jornadas de Farmacovigilancia celebradas en Valladolid el pasado año.

Con independencia de la participación de Farmaindustria en las jornadas anteriormente indicadas, se ha impartido formación a título individual a los laboratorios farmacéuticos, que así lo han requerido, de cara a valorar su adhesión al Código Tipo, así como a la Plataforma Española de Ensayos Clínicos (CAIBER). Se han mantenido también reuniones de trabajo con la Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica (AECIC) para quienes se elaboró un documento de preguntas y respuestas específico, a raíz de la petición del Grupo de Trabajo creado en el seno de dicha Asociación, con el objetivo de analizar la conveniencia o no de adherirse al Código Tipo de Farmaindustria. Se han atendido 36 consultas relacionadas fundamentalmente con el deber de diligencia de los promotores, el fichero

de investigación clínica, las condiciones de acceso a la historia clínica por parte de promotores y titulares de autorización de comercialización, la definición de datos identificativos y las actividades a llevar a cabo por los laboratorios y CRO previas a su adhesión al Código Tipo.

Como ya anunciábamos en nuestra memoria del pasado año, Farmaindustria ha publicado en la Revista de Derecho y Genoma Humano nº 32 que edita la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma de la Universidad de Deusto (http://www.catedraderechoygenomahumano.es/revista_sumario.asp?numero=32) un artículo, cuya separata se adjunta como **Anexo 2**.

Dentro de las actividades de difusión, cabe destacar también la presentación del Código Tipo de Farmaindustria a la VI Edición del Premio a las Mejoras Prácticas de las Administraciones Públicas en materia de Protección de Datos que convoca anualmente la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid. Si bien, la finalidad de la convocatoria era dar a conocer las mejores prácticas en materia de protección de datos en la Administración Pública, Farmaindustria presentó este proyecto, aún siendo una iniciativa privada, dado que tiene una notable proyección en el ámbito de la Administración Pública, principalmente en los Hospitales Públicos en los que se lleva a cabo gran parte de la investigación clínica que se desarrolla en España. El Código Tipo, aún no resultando agraciado con ningún premio, fue una de las iniciativas más valoradas. Se adjunta como **Anexo 3**, dossier de la candidatura presentada y enlace al video resumen de la misma (http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/c%C3%B3digodocumento/farma_109952.pdf).

III.- ACTIVIDADES PARA MEJORAR LA APLICACIÓN DEL CÓDIGO

En el presente apartado cabe destacar la total disposición y colaboración por parte de la Agencia Española de Protección de Datos en todo aquello dirigido a mejorar la aplicación del Código. En virtud de lo anterior, se han revisado las nuevas cuestiones surgidas en aplicación del Código y las propuestas de respuestas elaboradas desde Farmaindustria de cara a actualizar el documento de preguntas y respuestas.

En esta línea de mejora en la aplicación e implementación del Código Tipo hay que mencionar la reunión de trabajo mantenida, a principios del presente año, con la Agencia Española de Protección de Datos y las Agencias Autonómicas de Cataluña y Madrid de cara a dar respuesta al deber de diligencia del promotor respecto al resto de agentes que intervienen en una investigación clínica, planteándose la posibilidad de elaborar una declaración de intenciones de cumplimiento de la normativa de protección de datos que suscriban los Centros Hospitalarios.

En este sentido, también se han puesto en marcha por parte de Farmaindustria, dos iniciativas: una de ellas destinada a facilitar la adhesión de los laboratorios y CRO al Código Tipo por un lado y la otra dirigida a establecer unas Buenas Prácticas de Protección de Datos para los Investigadores que participan en estudios observacionales y experimentales. La primera de las iniciativas destinada a los laboratorios farmacéuticos se ha puesto a disposición de nuestros asociados mediante circular OIF/43/11, que se adjunta como **Anexo 4**.

IV.- COMITÉ DE SEGUIMIENTO / ADHESIONES

El Comité de Seguimiento ha continuado su actividad con la celebración de dos reuniones más de trabajo (10 de noviembre de 2010 y 7 de abril de 2011), en las que se ha dado cuenta a los ponentes de las distintas actividades desarrolladas y se han analizado y aprobado las solicitudes de adhesión recibidas, **dado que hasta la fecha continua sin recibirse ninguna queja.** En estas reuniones se ha realizado un repaso a todas las novedades acontecidas en materia de protección de datos o que tuvieran implicación directa en el Código Tipo en el último año (novedades legislativas, informes de la Agencia Española de Protección de Datos, en concreto el relativo al cumplimiento de la normativa en hospitales, comparecencia del Director de la Agencia en el Congreso de los Diputados en diciembre 2010 para presentar la memoria de actividades...etc).

Desde la inscripción del Código Tipo en el Registro General de Protección de Datos, son 28 las compañías que se han adherido formalmente (16 nuevas empresas respecto a la memoria del año pasado), encontrándose pendiente de aprobación otras nuevas solicitudes. Se adjuntan como **Anexo 5** la relación de laboratorios adheridos a 7 de abril de 2011, fecha en la que tuvo lugar la última reunión del Comité de Seguimiento del Código Tipo.

No obstante, a este respecto se hace necesario recordar que la relación de empresas adheridas, así como toda la información concerniente al Código Tipo, se encuentra disponible en la página web de Farmaindustria en el apartado dedicado al mismo, que se mantiene constantemente actualizado (http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Codigo/CTPD/index.htm) cumpliendo así también con lo establecido en el artículo 78.d) del Real Decreto 1720/2007.

V.- OTRAS ACTIVIDADES

En el presente capítulo, destacamos que Farmaindustria continúa trabajando en todo aquello que contribuye a la difusión y mejor aplicación del Código y, para ello, enriquece el documento elaborado el pasado año con nuevas sugerencias a introducir en el Código cuando proceda la evaluación y revisión del mismo, tal y como establece el artículo 78.c) del Real Decreto 1720/2007.

En la actualidad, se encuentra en tramitación la inscripción de la marca Código Tipo de Protección de Datos de Farmaindustria en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Por último, y en relación con la protección de datos, Farmaindustria participa en el Comité de Protección de Datos, creado en el seno Comisión I+D de CEOE, como foro de intercambio de opiniones en materia de protección de datos entre las diferentes asociaciones pertenecientes a CEOE. Si bien las reuniones mantenidas hasta el momento se han dedicado a analizar la problemática en el ámbito de la videovigilancia, Farmaindustria ha aprovechado la oportunidad para presentar el Código Tipo como referente de trabajo de cara a mejorar la aplicación de la normativa en materia de protección de datos y compartir nuestra experiencia con otras asociaciones que se plantean iniciativas similares.

ANEXO 1

Programas de las Jornadas en las que ha participado Farmaindustria

CONFERENCIANTES, PONENTES Y MODERADORES

Aguirre, Carmelo. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Hospital de Galdakao-Usansolo.

Álvarez Requejo, Ana. Dirección Técnica de Atención Especializada. Gerencia Regional de Salud. Junta de Castilla y León. Valladolid

Carvajal, Alfonso. Instituto de Farmacoepidemiología. Universidad de Valladolid

Correia Pinheiro, Luís. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. INFARMED (Lisboa, Portugal)

De Abajo, Francisco José. Departamento de Farmacología. Universidad de Alcalá de Henares.

Edwards, Ralph. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring (Uppsala, Suecia)

Esteve, Emili. Farmaindustria.

Fitt, Henry. European Medicines Agency. EMA (Londres, Reino Unido)

García del Pozo, Javier. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid

Herxheimer, Andrew. Cochrane Collaboration (Reino Unido)

Laporte, Joan-Ramon. Fundació Institut Català de Farmacologia. Universitat Autònoma de Barcelona.

Manso, Gloria. Centro de Farmacovigilancia de Asturias. Universidad de Oviedo

Martín Arias, Luis H. Instituto de Farmacoepidemiología. Universidad de Valladolid

Montastruc, Jean-Louis. Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmacoépidémiologie et d'Information sur le médicament. Faculté de Médecine. Centre Hospitalier universitaire. Université de Toulouse (France)

Montero, Dolores. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Madrid)

Prieto, David. London School of Hygiene and Tropical Medicine. LSHTM. University of London (Reino Unido)

Sánchez, Ana. Área de Salud de la organización de consumidores y Usuarios (OCU). Madrid

COMITÉ CIENTÍFICO

Presidente

Alfonso Carvajal

Secretario

Luis Martín Arias

Vocales

Mariano Madurga

Javier Castrodeza

Francisco Jose de Abajo

Joan-Ramon Laporte

Gloria Manso

Agustín Hidalgo

Carmelo Aguirre

Jaime Torelló

Juan Ramón Castillo

Dolors Capellá

Nieves Martín Sobrino

Mario González Ruiz

Secretaría técnica

Grupo Evento.es

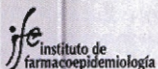
C/ Paulina Harriet, 27
47006 Valladolid (España)

Tlfn. (+34) 983 2262 63
(+34) 902 500 493

Fax (+34) 983 22 60 92

info.farmacovigilancia@evento.es

Actividad declarada de interés sanitario por la Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León.



COMITÉ ORGANIZADOR

Presidenta

María Sáinz

Secretaria

Inés Salado

Vocales

Eutiquia León

Verónica Velasco

Natalia Jimeno

Alberto Pérez

Esther Salgueiro

Pilar García Ortega



Universidad de Valladolid

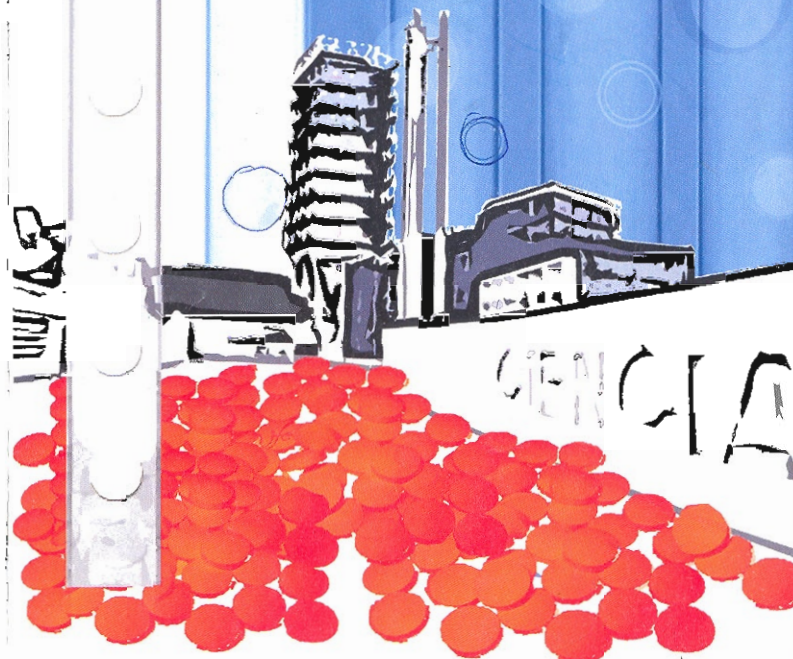


X jornadas de farmacovigilancia

valladolid 30 septiembre y 1 octubre 2010

museo de la ciencia

www.farmacovigilancia2010.es



IMPRESO EN PAPEL 100% RECICLADO

programa

DÍA 30, JUEVES

mañana

8:00- 9:30

Acreditación y entrega de documentación / Colocación de pósters

9:30-10:30

Apertura y presentación de las X Jornadas de Farmacovigilancia. Autoridades sanitarias y académicas

10:00-10:30

Conferencia inaugural. "Métodos estadísticos de investigación y análisis en grandes bases de datos". **David Prieto**

10:30-11:00

Descanso. Café

11:00-13:00

Mesa redonda1. "Nuevas propuestas legislativas. Una oportunidad para conocer y debatir el futuro de la farmacovigilancia en Europa".
Moderadora, **Dolores Montero**

"Nuevas propuestas legislativas sobre farmacovigilancia en Europa". **Dolores Montero**

"La nueva legislación. Una oportunidad para incluir y desarrollar otras estrategias". **Joan-Ramon Laporte**

"El papel de los centros de farmacovigilancia en la nueva norma europea". **Carmelo Aguirre**

"La industria farmacéutica ante la norma europea". **Emili Esteve**

13:00-14:00

Comunicaciones libres. Moderador, **Luis H Martín Arias**

Notificación de sospechas de reacciones adversas comunicadas por pacientes y recogidas en la unidad de farmacovigilancia de GlaxoSmithKline durante el periodo 2007-2009. Cejudo García C, Lillo-Cuevas A, Marcos-Fernandez N, Padovani-Manrique A, Rhodes-Martínez I, Diego-Saiz P. GlaxoSmithKline, S.A.

Notificaciones espontáneas asociadas a la vacuna gripal pandémica A/H1N1 en Andalucía. Merino Kolly N, Ruiz Pérez M, Jiménez Martín CM, Mengibar García A, Torelló Iserte J, Castillo Ferrando JR. Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Sevilla

Gestor de conocimiento de la historia de salud digital: una nueva herramienta en farmacovigilancia. Torelló Iserte J, Castillo Ferrando JR, Hevia Alvarez E, Merino Kolly MN, Ruiz Perez M. Servicio de Farmacología Clínica. Centro Andaluz de Farmacovigilancia. S. Farmacia Atención Primaria. Sevilla

Gestión de notificaciones espontáneas de pacientes durante el año 2009. Querol Manzano D, Francés M, Barajas C, Catalán C. Departamento de Farmacovigilancia de Sanofi-Aventis, Barcelona; Departamento Técnico de Farmaindustria, Madrid; CBFleet, Barcelona; Nycomed, Madrid y Grupo Funcional de Farmacovigilancia de Farmaindustria.

Conciliación farmacoterapéutica: una herramienta para disminuir reacciones adversas por medicamentos. Abajo del Álamo C, García Rodicio S. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

Reacciones adversas asociadas a las vacunas frente a la gripe pandémica A/H1N1. Comparación de los resultados de un estudio de seguimiento de vacunados con los datos de notificación espontánea. Carvajal A, García Ortega P, Sáinz M, Salado I, Martín Arias LM, Bahillo MA, Gutierrez M, Martín P, González A, Navarro JJ, Fernández G, León P, Montes M, Velasco V, Pérez Rubio A. Instituto de Farmacoepidemiología. CS Covaresa. CS Parquesol. Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación. Valladolid

14:00

Comida de trabajo

tarde

16:00-17:30

Mesa redonda2. "Proyección social de la farmacovigilancia. La notificación por parte de los paciente". Moderador, **Francisco José de Abajo**

"The experience of patient reporting in the United Kingdom".
Andrew Herxheimer

"Notificación por parte de los pacientes en España. Proyecto piloto".
Gloria Manso

"La notificación por parte de los pacientes y las organizaciones de consumidores". **Ana Sánchez**

17:30-18:00

Descanso. Café

18:00- 18:30

Comunicaciones libres. Moderadora, **Ana Álvarez Requejo**

Diseño y utilización de una webquest en la docencia de farmacovigilancia. Salgueiro ME, Mahso G, Jimeno FJ, Ordonez L. Área de farmacología. Departamento de medicina. Universidad de Oviedo

Farmacovigilancia activa: programa de gestión de riesgos asociado al uso de medicamentos antineoplásicos. Godoy Diez M, Jimenez Casaus J. Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

Seguimiento de las notificaciones espontáneas de embarazos. Ferrer Mallol E, Carulla M, Francés M, Bustos G, García J, Llorente B y Grupo Funcional de Farmacovigilancia de farmaindustria. Novartis Farmacéutica. Farmaindustria. Baxter. Amgen. Abbott

18:30

Fin de la sesión

DÍA 1, VIERNES

mañana

9:30-11:30

Mesa redonda3. "Investigación en farmacovigilancia. Redes de investigación en farmacovigilancia". Moderador, **Alfonso Carvajal**

"El método de captura-recaptura para cuantificar los riesgos de los fármacos". **Jean-Louis Montastruc**

"La promoción en Europa de una investigación independiente y de calidad sobre la seguridad de los medicamentos. La red ENCePP". **Henry Fitt**

"Can strategic alignment help strengthen the relationship between regulatory authorities and research networks?".
Luis Correia Pinheiro

11:30-12:00

Descanso. Café

12:00-13:00

Comunicaciones libres. Moderador, **Javier García del Pozo**

Evaluación de la calidad del registro de reacciones adversas a medicamentos en atención primaria. González Rubio F. Navarro C, Poblador B, Calderón A, Prados A. CS Delicias Sur. Centro de Farmacovigilancia de Aragón. Zaragoza.

Código tipo de protección de datos en investigación clínica y farmacovigilancia. Francés Foz M, Llorente B, Rodríguez-Lopo C, Riesgo P, en representación del Grupo Funcional de Farmacovigilancia de Farmaindustria.

Detección precoz de síntomas: bradicardia y acontecimientos adversos relacionados con los inhibidores de la colinesterasa, mediante la base de datos de efectos adversos de la FDA. Qizilbash N, Lopez Arrieta JM, Serna G, Dominguez L, de Irala C, OXON Epidemiology. Imperial College. Londres. Hospital Cantoblanco. Madrid

Mejora de la efectividad de las alertas de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos desde oficinas de farmacia. Ibáñez cuevas V, Gomar Fayos J, Muelas Tirado J, López Briz E, Morales-Olivas FJ, Díaz Mondejar R. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia.

Predictability and causability of primary health care serious adverse drug reactions in Poland. de Burgos Pol, R. Pharmacovigilance Center, Varsaw. Poland

Acontecimientos adversos a medicamentos como motivo de ingreso en una unidad de corta estancia de medicina interna. Martí Gil C, Mejía Recuero M, Marcos Pérez G, Hervás Laguna MJ, Goda Montijano G, Barréda Hernández D. Servicio de Farmacia. Servicio de Medicina Interna. Hospital Virgen de la Luz. Cuenca.

13:00-13:45

Conferencia de clausura "The Challenges of Pharmacovigilance".
Ralph Edwards

13:45-14:00

Clausura y entrega de premios de Farmacovigilancia

14:30

Comida

CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA

Francés Foz, Mercedes (Farmaindustria); B. Llorente (Abbott), C. Rodríguez-Lopo (MSD), P. Riesgo (Farmaindustria) en representación del Grupo Funcional de Farmacovigilancia de Farmaindustria.

Objetivo Realizar un adecuado tratamiento de los datos personales (datos de salud) de quienes participan en una investigación clínica o experimentan una sospecha de reacción adversa a un medicamento (SRAM).

Método En la redacción del Código han contribuido diferentes grupos de trabajo de Farmaindustria: Farmacovigilancia (FV), Investigación Clínica (IC), Servicios Jurídicos y Protección de Datos Personales, así como un grupo "ad hoc" con participantes de dichos grupos y asesores externos expertos en la materia, todo ello en estrecha colaboración con la Agencia Española de Protección de Datos.

Resultados El Código contempla los diferentes escenarios que pueden plantearse en la práctica diaria de las actividades de IC y FV y para ello establece unos protocolos de actuación a seguir dependiendo de la opción por la que se decida el adherido, si es la de utilización de datos personales o la de datos disociados, eximiendo a estos últimos del cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos por tratarse de una disociación irreversible. Si bien sólo los laboratorios farmacéuticos promotores de IC o titulares de autorización de comercialización de medicamentos (asociados o no a Farmaindustria) y las CRO (Organizaciones de Investigación por Contrato) pueden adherirse, el Código tiene una vocación expansiva y todos sus adheridos deben solicitar al resto de agentes implicados (profesionales sanitarios, CEIC, monitores, auditores y CRO), que cumplan las obligaciones en materia de protección de datos.

Incluye el contenido mínimo de información en materia de protección de datos a suministrar a los sujetos participantes en una IC y a los consumidores que notifiquen una SRAM, así como orientaciones para elaborar pactos de confidencialidad y cláusulas para los encargados del tratamiento. Establece directrices para atender el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sujetos participantes en IC y de notificadores que comunican una SRAM.

Contempla también un órgano de supervisión del cumplimiento de las obligaciones descritas en el Código que es el Comité de Seguimiento del Código Tipo que va a monitorizar su aplicación, difusión, interpretación y cumplimiento y analizar las solicitudes de adhesión recibidas.

En la página web de Farmaindustria se encuentra disponible el Código Tipo (en castellano y en inglés), un documento de preguntas y respuestas avalado por la Agencia Española de Protección de Datos, todas las acciones formativas realizadas y la legislación de protección de datos (<http://www.farmaindustria.es>).

Conclusiones El Código Tipo supone una solución a una situación compleja como es el manejo de datos personales en IC y FV, que se puede implementar sin grandes dificultades por laboratorios y CRO, aportando un notable valor añadido y la seguridad del cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos.

Protección de Datos en el Sector Sanitario: Experiencias y Buenas Prácticas



En colaboración con:

ECIJA

Solicitada la acreditación a la CFC de las profesiones sanitarias de la Comunidad de Madrid con fecha 6 de julio de 2010

Madrid, 14 de octubre de 2010
Hotel Petit Palace Embassy



Unidad Editorial
Conferencias
Formación

Protección de Datos y Seguridad en el Sector Sanitario: Experiencias y Buenas Prácticas

Estimado amigo,

Los datos personales en el sector sanitario son de gran sensibilidad, en el caso de los datos de pacientes son datos de nivel alto, por lo que los centros sanitarios deben implementar en sus centros las medidas de seguridad convenientes para el buen uso de los mismos, y cumplir con la normativa vigente en materia de Protección de Datos.

Por esa razón, es necesario analizar los requisitos que establece el **Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica**, así como las claves de las nuevas dimensiones de la prestación de asistencia sanitaria a distancia: **Telemedicina**.

Conscientes de la importancia de la protección de datos en el Sector Sanitario **Unidad Editorial Conferencias y Formación** con la colaboración con **ECIJA** organiza para el **14 de octubre** esta jornada en la que se analizarán los siguientes temas:

- » Implantación del Reglamento de la LOPD, la ISO 27799 y el Real Decreto 3/2010 por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.
- » Qué normas se establecen en relación a la LOPD en cada Comunidad Autónoma.
- » Las nuevas medidas de seguridad en los servicios online.
- » Cómo proteger los datos durante la realización de ensayos clínicos.
- » Cuáles son los riesgos y la problemática para los hospitales y/o laboratorios derivados de la asistencia sanitaria.
- » El futuro de la Telemedicina y la receta electrónica.

En la seguridad de que este encuentro será de su interés, reciba un cordial saludo,



Carla Fanni Rubio
Directora de Programas
UNIDAD EDITORIAL CONFERENCIAS Y FORMACIÓN

Protección de Datos y Seguridad en el Sector Sanitario: Experiencias y Buenas Prácticas

Agenda

8.45 Recepción de los asistentes y entrega de la documentación

9.00 Bienvenida del Presidente de la Jornada:

D. Javier Olave
Director
DIARIO MÉDICO

9.15 Ponencia Inaugural:

Dña. María José Blanco
Subdirectora de Registro
Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)

Modera la Jornada:

D. Carlos Alberto Saiz
Socio de Governance, Risk & Compliance IT
ECIJA

9.45 Mesa Redonda:

La experiencia práctica de las Agencias de Protección de Datos

Informe sobre petición de vacunas individuales

El consentimiento debe ser válido si la farmacia cede datos a un laboratorio.

La cesión de datos realizada por una farmacia a un laboratorio para solicitar la elaboración de vacunas individuales en función de la patología de un paciente exige un consentimiento válido por parte del interesado.

Así lo ha declarado la Agencia Española de Protección de Datos en un informe en el que analiza una consulta sobre esta materia.

Viernes, 19 de febrero de 2010. Diario Médico

» ¿Qué normas se establecen en relación a la LOPD en cada Comunidad Autónoma y cómo lo tienen regulado?

» ¿Qué proyectos están llevando a cabo en las Comunidades Autónomas para compartir historias clínicas?

Dña. María José Blanco
Subdirectora de Registro
AGENCIA ESPAÑOLA
DE PROTECCIÓN DE DATOS (AEPD)

D. Santiago Abascal Conde
Director
AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID
(AGPDCM)

Dña. Esther Mitjans i Perelló
Director
AGENCIA CATALANA
DE PROTECCIÓN DE DATOS

D. Iñaki Vicuña de Nicolás
Director
AGENCIA VASCA
DE PROTECCIÓN DE DATOS

10.45 Coloquio y preguntas

11.00 Café

11.30 Workshop:

LOPD, ENS, SGSI hacia la seguridad y el cumplimiento normativo en centros sanitarios

- » Análisis de riesgos e información crítica
- » Cumplir la LOPD en ficheros con datos especialmente sensibles
- » Conservación, uso, acceso y cancelación de datos sanitarios
- » Camino hacia el cumplimiento de los requisitos del Esquema Nacional de Seguridad: Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica
- » Implantación de un Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información conforme a la ISO 27799
- » Un paso más: el desarrollo de un plan de continuidad de negocio eficaz

» ¿Cómo afecta y cuáles son las obligaciones que contempla la LOPD para los distintos agentes del sector sanitario?

- Centros Sanitarios
- Farmacias
- Aseguradoras de Salud
- Fabricantes de Instrumentos para Centros Sanitarios

Dña. Esmeralda Saracibar
Senior de Seguridad, Riesgos y Compliance IT
ECIJA

D. Adolfo Hernández
Consultor Senior de Seguridad,
Riesgos y Compliance IT
ECIJA

12.30 Coloquio y preguntas

12.45 Procedimiento seguro de digitalización de Historias Clínicas

Los médicos sólo aceptarán las TIC si están convencidos de su utilidad y seguridad

La Comisión Europea lleva más de 20 años invirtiendo en el desarrollo de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el sector sanitario, apoyando durante este periodo más de 450 proyectos colaborativos. Entre ellos se encuentra el Proyecto epSOS (European Patients Smart Open Services) para el desarrollo de la historia clínica digital europea o la iniciativa European eHealth Governance, que pondrá en marcha este año para aunar esfuerzos en el desarrollo de la e-salud.

“Nuestro objetivo es contribuir a la creación de mejores sistemas de salud. España es uno de los países en los que mayores progresos se han realizado y un ejemplo del éxito de iniciativas de e-salud, como los proyectos de prescripción electrónica y de gestión de datos de los pacientes”, explica Lias Lakovidis, Director de la Unidad de Tecnologías de la Información y la Comunicación de la Comisión Europea.

Miércoles, 10 de marzo de 2010. Diario Médico

- » Cómo tratar y proteger los datos clínicos frente a las nuevas tecnologías
- » Nuevas medidas de seguridad en los servicios online
- » Tarjeta electrónica

- » Email electrónico. ¿Cómo conseguir no perder información en el intercambio de emails?
- » Oportunidad, proporcionalidad y legitimidad de la historia médica informatizada
- » Cómo fortalecer la seguridad jurídica en la informatización de los datos médicos
- » Beneficios del tratamiento de una historia médica única
- » Necesidad de medidas especiales de identificación y de estrictas medidas de seguridad para evitar accesos no autorizados
- » Acceso, Archivo, Custodia y Conservación de Historias Clínicas Manuales
- » ¿Convivencia necesaria?

D. Francisco Javier Francisco Verdú
Subdirector General de TI
SERVICIO MURCIANO DE SALUD

13.15 Coloquio y preguntas

13.30 La protección de datos en ensayos clínicos

- » ¿Cómo proteger los datos durante la realización de ensayos clínicos?
- » Aplicación de la LOPD y normativa sectorial
- » Medidas de seguridad necesarias
- » Aplicación de buenas prácticas clínicas
- » Procedimiento de disociación

Dña. Lourdes Fraguas
Directora del Departamento Jurídico
FARMAINDUSTRIA

14.00 Coloquio y preguntas

14.15 Almuerzo

15.45 Mesa Redonda:

Excelencia operacional en el marco normativo vigente

- » Ante un entorno cada vez más regulado, ¿cuáles son los principales retos de los centros sanitarios para garantizar seguridad de los datos y una operativa ágil?

- » Después de más de 10 años de vida de la LOPD, ¿qué es lo que más cuesta implantar en un centro sanitario para cumplir con la normativa?
- » ¿Será necesario invertir más en Seguridad porque hay más amenazas o menos porque ya existe una cultura profesional de seguridad en los centros?
- » ¿Es necesario una norma nueva que regule la casuística especial de los datos sensibles en el entorno sanitario o es suficiente la normativa vigente?
- » ¿Existen profesionales de la seguridad y la privacidad preparados para llevar a las instituciones sanitarias a un alto grado de cumplimiento de la LOPD?

Dña. Nathaly Rey
Directora General
ISMS FORUM SPAIN
(ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA
EL FOMENTO DE LA SEGURIDAD
DE LA INFORMACIÓN)

D. José Manuel Laperal
Responsable de Seguridad e Innovación
Tecnológica
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Dña. María Asunción Santamaría
Directora del Servicio de Atención
al Paciente
CLÍNICA UNIVERSITARIA
DE NAVARRA (CUN)

D. Diego López Román
Responsable de Desarrollo
de Negocio de Seguridad
TELEFÓNICA ESPAÑA

16.45 Coloquio y preguntas

17.00 **Conozca las Últimas Resoluciones Relevantes en Sanidad de la AEPD, AN y eITS**

Una mujer fue citada a declarar por equivocación

Un hospital, multado por archivar datos erróneos. La Agencia de Protección de Datos de Madrid ha sancionado a un hospital por infringir el principio de calidad de datos y provocar que la policía citara por un parte de lesiones a una mujer que no era la agredida.

Bases de datos de pacientes que están bajo la custodia de los centros sanitarios deben ser exactas y mantenerse actualizadas, de lo contrario pueden dar lugar a errores por los que el centro en cuestión podría ser sancionado. Éste ha sido el caso de un hospital multado por la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid por mantener información inexacta de pacientes.

Martes, 12 de enero de 2010. Diario Médico

- » Las Inspecciones de la Agencia Española de Protección de Datos:
 - ¿Qué infracciones y sanciones puede imponer?
 - Análisis de los principales criterios mantenidos por la AEPD
 - Sentencias destacadas del sector sanitario

D. José Luis Piñar Mañas
Catedrático de Derecho Administrativo
UNIVERSIDAD SAN PABLO – CEU
Ex Director
AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN
DE DATOS (AEPD)

17.30 Coloquio y preguntas

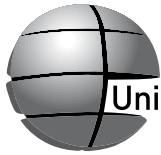
17.45 **Futuro de la Telemedicina y la receta electrónica**

- » Claves de las nuevas dimensiones de la prestación de asistencia sanitaria a distancia
- » ¿De quién es la responsabilidad?
- » ¿Cuáles son los riesgos y la problemática para los hospitales y/o laboratorios derivados de la esta asistencia sanitaria?
- » Consecuencias del tráfico electrónico de datos en el sector sanitario
- » Reglas de confidencialidad respecto de los datos clínicos
- » Necesidad de establecer estándares electrónicos para transmitir datos: la experiencia de los Departamentos de salud de otros países

D. Joan Camps
Director de Estrategia Tecnológica
CONSEJO GENERAL DE MÉDICOS

18.15 Coloquio y preguntas

18.30 Fin de la jornada



Unidad Editorial
Conferencias
Formación

Organiza:

Unidad Editorial Conferencias y Formación
Avda. de San Luis, 25-27. 28033 Madrid
Tel.: 902 99 62 00 • Fax: 91 443 69 95
infoconferencias@unidadeditorial.es

SEMINARIO

Protección de Datos en el Sector Sanitario: Experiencias y Buenas Prácticas

Precio por inscrito:

990 € + 18% IVA

* Oferta no acumulable a otras promociones en vigor



Fecha y lugar de celebración

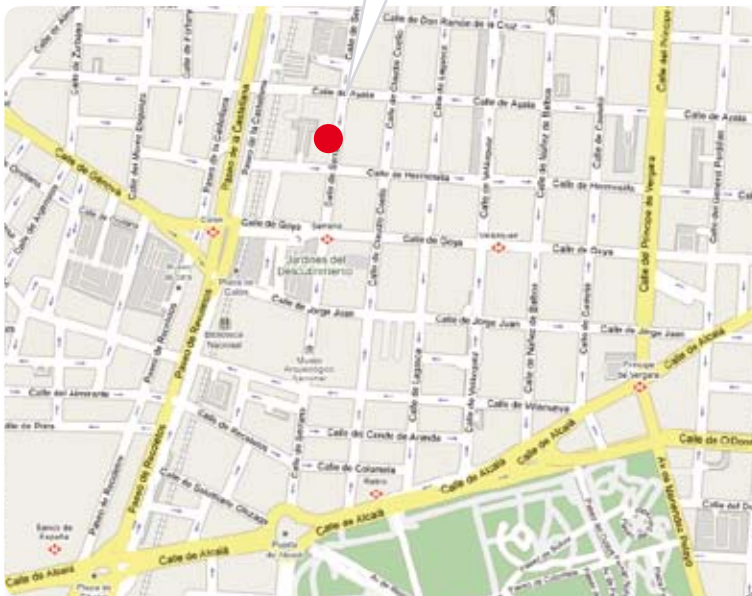
Madrid, 14 de octubre de 2010

Hotel Petit Palace Embassy

c/ Serrano, 46. 28001 Madrid

Tel. 91 431 30 60

Tel. Unidad Editorial 902 99 62 00



Cancelaciones

- Si usted no puede asistir, tiene la opción de que un sustituto venga en su lugar, comunicándonos sus datos al menos 24h antes de la Conferencia.
- Para cancelar su asistencia envíenos un e-mail al menos 24h antes de la Conferencia a atclienteconferencias@unidadeditorial.es. En este caso será retenido un 10% en concepto de gastos administrativos.
- En caso de no cancelar la inscripción o hacerlo en menos de 24h, no será reembolsado el importe de la conferencia.

Ventajas fiscales asociadas a esta Conferencia

La cuota de inscripción de esta Conferencia constituye un gasto fiscalmente deducible tanto para empresas, Impuesto sobre Sociedades, como para profesionales, en el cálculo del rendimiento neto de actividades económicas, IRPF. Al mismo tiempo, puede beneficiarse de una deducción en la cuota íntegra de ambos impuestos, por el 5% de su importe.



TRANSPORTISTA OFICIAL

Transportista Oficial

- **Para Asistentes, Comité Organizador y Ponentes Invitados:**
Para vuelos **Nacionales, Europeos e Intercontinentales** destino final el lugar donde se celebre el Evento y v.v. (OW y/o RT):
 - 40% de descuento sobre tarifas completas en **Turista**
 - 45% de descuento sobre tarifas completas en **Business**
- **Para vuelos operados por AIR NOSTRUM (IB-8000):**
 - 30% de descuento sobre tarifas completas **Business y Turista**

Hoteles colaboradores

Indique su asistencia a este evento para formalizar su reserva



Hotel NH Abascal
Teléfono de Reservas: 91 441 00 15
Consulte precio especial



Hotel InterContinental Madrid
Teléfono de Reservas: 91 700 73 00
Consulte precio especial



Hotel Petit Palace Embassy
Teléfono de Reservas: 91 431 30 60
Consulte precio especial

Cómo inscribirse

- Entre en www.conferenciasyformacion.com
- Regístrese como usuario
- Seleccione la conferencia a la que desea asistir y pulse "inscribirse ahora"
- Indique el número de inscripciones y pulse "actualizar total" y a continuación "comprar"
- Compruebe que sus datos están correctos y pulse "enviar"
- Elija forma de pago: Tarjeta VISA Transferencia
- Recibirá automáticamente confirmación de su inscripción vía e-mail

conferencias
● ● ● y formacion.com

C_PRTDROSSAN_www

CORREO+
FARMACÉUTICO

S A L U D

Expansión

EL MUNDO.es

Asociaciones Colaboradoras:

Portales Colaboradores:



AECOFEC
fecemd



+CORREOFARMACÉUTICO.COM

DIARIO MEDICO.COM

Expansión.com



MAZARS le invita a participar en su próximo desayuno:

“La LOPD tras 3 años de la entrada en vigor de su nuevo Reglamento”

11 de mayo de 2011 (miércoles) en Madrid, y 12 de mayo (jueves) en Barcelona.

Mazars contará con la colaboración de FARMAIndustria y GesDatos, para crear un entorno de encuentro y debate sobre los cambios acontecidos en los tres últimos años desde la entrada en vigor del nuevo Reglamento RD1720/2007 que desarrolla la LOPD, así como las últimas novedades y tendencias en materia de privacidad.

El 19 de abril de 2008 entraba en vigor el R.D. 1720/2007, por el que se aprobaba el Reglamento de Desarrollo de la L.O. 15/1999 de Protección de Datos de Carácter personal. El nuevo Reglamento nos aportó **seguridad jurídica** a muchas cuestiones que no quedaban suficientemente aclaradas en la propia ley, además de establecer las **medidas de seguridad a aplicar en ficheros en papel**.

Pero 3 años desde la entrada en vigor, es mucho tiempo, y han sucedido muchos cambios de diferente índole:

- Las **nuevas tendencias** de albergar los Sistemas de Información “en la nube” (**cloud computing**) y la incertidumbre respecto dónde están almacenados los datos y las medidas de seguridad que aplica el encargado de tratamiento.
- La inscripción en la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) de **nuevos códigos tipo** que regulan las **medidas a implantar en algunos sectores de actividad**.
- La cada vez más necesaria utilización de **aplicaciones informáticas para gestionar** todo lo concerniente a **la protección de datos de carácter personal**.
- La publicación de un gran volumen de **Informes Jurídicos** por parte de **la AEPD**.
- Nuevas asociaciones de profesionales y **nuevas certificaciones en materia de privacidad**.
- La entrada en vigor de la **Ley de Economía Sostenible (LES o también conocida como Ley Sinde)** y que modifica el régimen sancionador de la LOPD.

Quizá ahora, y tras el período transcurrido, es un buen momento para echar la vista atrás, repasar los **cambios significativos que han sucedido**, ponernos al día sobre las **lecciones aprendidas** y también las **novedades a las que nos enfrentaremos en el futuro inminente**.

Destinatarios:

- Directores de Auditoría Interna y auditores internos en general.
- Responsables de cumplimiento normativo.
- Responsables de informática
- Asesores jurídicos.
- Responsables de Control Interno.

PROGRAMA

9h00' – 9h10'	Recepción de asistentes
9h10' - 9h20'	Presentación del evento Germán Alonso-Alegre - Socio de Mazars Asesores
9h20' -10h00'	Repaso de los tres últimos años y novedades en materia LOPD Cristina Bausá – Senior Manager de Mazars Auditores
10h00' -10h30'	Cloud computing y protección de datos Cristina Bausá – Senior Manager de Mazars Auditores
10h30' -11h00'	Café
11h00'' – 12h00'	Protección de datos de salud. Una visión práctica a través del Código Tipo de Farmaindustria Patricia Riesgo y Mercedes Frances - Farmaindustria
12h00' -13h00'	Gestión automatizada de la Gestión LOPD. El ejemplo de Gesdatos Eduard Chaveli – Socio de Gesdatos
13h00' -13h15'	Conclusiones. Ronda de preguntas Germán Alonso-Alegre - Socio de Mazars Asesores



4ª ASAMBLEA GENERAL DE LA ASOCIACIÓN “RED DE ENTIDADES GESTORAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA HOSPITALARIA Y BIOSANITARIA”. (REGIC)

Madrid, 4 de abril de 2011.

*Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid Pedro Laín
Entralgo
Calle Gran Vía, 27-28013 (Madrid)*

AGENDA (PRELIMINAR)

10:00 - 10:30 Recepción asistentes

10:30 - 10:50 Inauguración y presentación de la jornada

10:50 – 11:20 GxP en un gran Hospital ¿Misión imposible?

*Jordi Virgili- Institut de Recerca de l'HSCSP
Coordinador del grupo de trabajo de Calidad*

11:20 –11:50 Buenas prácticas de Investigación: más allá de las normas legales vigentes

*Dra. Isabel Novoa-Institut de Recerca del HUVH
Coordinadora del grupo de trabajo de Biobancos*

11:50 –12.20 Descanso

12:20 – 12:50 Reflexiones sobre la gestión de Ensayos Clínicos

*Jose Antonio Navarro- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
Coordinador del grupo de ensayos clínicos*

12:50 - 13:20 Buenas Prácticas Clínicas en la Industria Farmacéutica

Mercedes Francés-Dpto. Técnico de Farmaindustria

13:20 - 13:50 Elementos de Gestión en las Unidades de Ensayos Clínicos

Lola Briones, Directora, BIO ROI® Consulting

13:50 - 14:30 Asamblea General

- Informe de la Comisión Permanente
- Plan de actuación
- Ratificación de los Estatutos
- Ruegos y preguntas



16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica Andalucía 2011

Programa

Promueve:



Organizan:



Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD





16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica Andalucía 2011



Programa

Estas Jornadas se articulan en tres **BLOQUES TEMÁTICOS**:

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN:

Será el bloque central de este encuentro y en el que abordaremos el funcionamiento de los nuevos comités de ética de la investigación, su ámbito de actuación, quiénes forman parte de ellos... En definitiva, nos centraremos en analizar sus competencias y en conocer cómo se estructuran.

PLATAFORMAS:

El incremento de la actividad científica lleva asociado, necesariamente, una red de infraestructuras para el desarrollo de la investigación en Salud. Dotar a los profesionales de las estructuras necesarias para su actividad es un compromiso sólido de la Consejería de Salud. En este bloque abordaremos aspectos relativos a los centros temáticos, biobancos, institutos de investigación biomédica... que existen en Andalucía.

DINAMIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:

Desde los diferentes agentes participantes en un ensayo, se analiza la situación de los ensayos clínicos en nuestro entorno, para posteriormente aportar soluciones que permitan superar las dificultades planteadas en dicho análisis.

**INFORMACIÓN E
INSCRIPCIÓN » ONLINE «**

info.jjei@espaciosaludinvestiga.es
www.espaciosaludinvestiga.es/jjei



16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica Andalucía 2011

11:00 Acreditación y Entrega de Material

11:30 ACTO INAUGURAL

12:00 CONFERENCIA INAUGURAL

'El marco normativo de la investigación biomédica en España'

Carlos María Romeo-Casabona Catedrático de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco. Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

12:45 MESA 1 ESTRATEGIA GLOBAL EN I+D+i EN SALUD

Modera: **Carmen Cortes Martínez** Directora General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud, Junta de Andalucía

'La acción estratégica en salud'

Joaquín Arenas Barbero Subdirector General de Evaluación y Fomento de la Investigación. Instituto de Salud Carlos III

'Plan Estratégico de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud en Andalucía'

Jerónimo Pachón Díaz Director del Plan Estratégico de I+D+i en Salud de Andalucía

'Estrategia europea de la investigación en salud'

Lino Paula Administrator Responsible for Ethic. Directorate-General for Research and Innovation. European Commission

'La estrategia en I+D+i de la industria farmacéutica'

Mercedes Francés Foz Responsable del Área Médica del Departamento Técnico de Farmaindustria

14:30 Almuerzo-Bufferet 🍴

16:00 BLOQUE TEMÁTICO ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (I)
MESA 2 DESDE LA ORGANIZACIÓN A LOS RESULTADOS

Modera: **Javier Sánchez Caro** Responsable del Área de Bioética y Derecho Sanitario. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid

'Organización de la ética de la investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía'

Rafael Carretero Guerra Subdirector de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud, Junta de Andalucía

'Instrumentos para la valoración ética de un estudio de investigación'

Mariano Aguayo Canela Presidente del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA)

'Incorporación de los aspectos éticos de la investigación en la comunicación al ciudadano'

Alfonso Pedrosa Elbal Jefe de Área. Grupo Joly

17:30 Pausa- Café ☕





16+17 JUNIO · HUELVA
**V Jornadas de Ética de la
Investigación Biomédica
Andalucía 2011**

**18:00 BLOQUE TEMÁTICO ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (II)
MESA 3 RESPONDIENDO A LOS RETOS PARA UNA
GESTIÓN ÉTICA Y SOCIALMENTE RESPONSABLE**



Modera:

Jaime Silos Leal

Director de Desarrollo Corporativo. Forética

Ponentes:

Carmen López Lavid

Directora del Departamento de Comunicación. MSD España

Ramón Frexes Illueca

Director de Relaciones Institucionales. Janssen-Cilag

Pedro Cano Megías

Director de Comunicación. GlaxoSmithKline

María Luisa Benlloch Cama

Responsable de Comunicación Interna. Novartis

19:30 Fin de la Jornada Científica

20:30 Salida del Autobus hacia el lugar de la cena
[Punto de encuentro: Recepción Centro de Convenciones Barceló]

21:00 Cena en Bodegas Andrade 🍴🍷
[Bollullos Par del Condado, Huelva]





16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica Andalucía 2011

9:00 BLOQUE TEMÁTICO PLATAFORMAS MESA 4 SERVICIOS DE APOYO A LA I+D+i



Modera:

Nelly Rodríguez Sánchez Gerente de Investigación Clínica. Abbott

'La estrategia de la Iniciativa Andaluza en Terapia Avanzadas'

Natividad Cuende Melero Directora Ejecutiva de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas. Junta de Andalucía

'El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía'

Blanca Miranda Serrano Directora del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

'Servicios de Gestión y Apoyo a la I+D+i: Red de Fundaciones Gestoras del Sistema Sanitario Público de Andalucía'

Belén Jiménez Ojeda Subdirectora Gerente. Fundación Progreso y Salud. Consejería de Salud, Junta de Andalucía

'CAIBER'

Rocío Aguilar García Gerente. FISEVI

11:30 Pausa Café ☕

12:00 BLOQUE TEMÁTICO DINAMIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS MESA 5 ESTRATEGIAS DE DINAMIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS



Modera:

Enrique Granados Ruiz-Zarco Gerente Médico. Merck

'Dinamización de Ensayos Clínicos. Punto de vista de un CEIC'

Antonio Velázquez Martínez Secretario del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA)

'Dinamización de Ensayos Clínicos. Punto de vista de una Sociedad Científica'

Manuel Lubián López Presidente Soc. And. de Medicina Familiar y Comunitaria (SAMFyC)

'Dinamización de Ensayos Clínicos. Punto de vista de una Comunidad Autónoma'

Pilar Viedma Gil de Vergara Directora General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria. Consejería de Sanidad, Generalitat Valenciana

'Dinamización de Ensayos Clínicos. Punto de Vista de una Compañía Biomédica multinacional'

Nuria González Trimállez Jefa de Investigación Clínica de Oncología. Pfizer España

13:30 CONFERENCIA DE CLAUSURA

'Investigación biomédica: ¿dónde estamos? ¿Hacia dónde debemos ir?'

Diego Gracia Guillén Catedrático de Historia de la Medicina de la Universidad Complutense de Madrid. Presidente de la Fundación Ciencias de la Salud

14:15 Conclusiones y Clausura

14:30 Cóctel de despedida 🍷🥂

16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica Andalucía 2011

LUGAR

HOTEL BARCELÓ PUNTA UMBRÍA

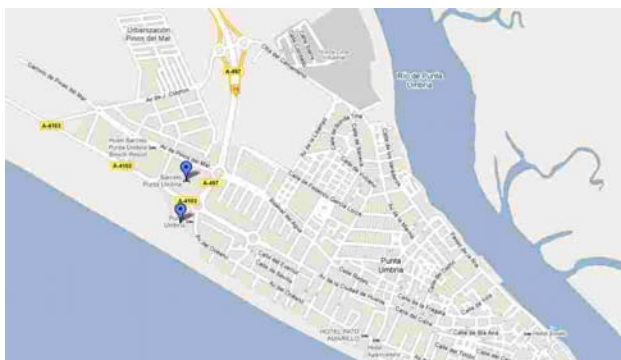
Centro de Convenciones
Avda. del Decano s/n, 21100
Punta Umbría (Huelva)

DISTANCIAS

Aeropuerto de Sevilla > 120 km / 90 min. Aprox.
Estación de autobuses Punta Umbría > 0.5 km
Centro de la ciudad > 500 m.




MAPA UBICACIÓN





16+17 JUNIO · HUELVA
**V Jornadas de Ética de la
Investigación Biomédica
Andalucía 2011**

**INFORMACIÓN E
INSCRIPCIÓN ✨ ONLINE ✨**

info.**jjei**@espaciosaludinvestiga.es
www.espaciosaludinvestiga.es/**jjei** 

Promueve:



Organizan:



Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD



Colabora:

Espacios
SALUD INVESTIGA



ANEXO 2

Artículo publicado en la Revista Derecho y Genoma Humano

Euskara | English



Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano



[Presentación](#) [Novedades](#) [Actividades](#) [Publicaciones](#) [Inform. de interés](#) [Equipo](#) [Grupos de trabajo](#) [Contacto](#)

Publicaciones

01. Periódicas
01.1 Revista de Derecho y Genoma Humano

[Revista](#)
[Suscripción](#)
[Consejo Editorial](#)
[Sumarios](#)
[Normas de publicación](#)

Otros números: -

Revista de Derecho y Genoma Humano
Número 32
Enero - Junio 2010

Opinión

Preparing Europe for a new renaissance: how science can help restore sustainable prosperity
Maire GEGHEGAN-QUINN (Brussels, Belgium)

Doctrina

Research on Human Cells Reprogramming in Andalusia (Spain): Quo vadis Europe?
Daniel GARCÍA SAN JOSÉ (Seville, Spain)

The new law on gene diagnostics in Germany – an overview about the main principles
Jürgen ROBIENSKI (Hannover, Germany)

La investigación en materia de terapia celular como objeto de intervención administrativa. ¿Qué hay que hacer para investigar en España con células troncales de origen embrionario?
Fernando FONSECA FERRANDIS (Madrid, España)

Synthetic Biology & Human Health: Some initial thoughts on the ethical questions and how we ought to approach them
Alex CALLADINE / Ruud TER MEULEN (Bristol, United Kingdom)

Chakrabarty hoy: a 30 años de la Resolución de la Corte Suprema norteamericana
Salvador Darío BERGEL (Buenos Aires, Argentina)

Jurisprudencia

La Genética como factor relevante a efectos del juicio de imputabilidad penal. Estado de la cuestión y perspectiva crítica. Particular consideración de la Sentencia de la Corte de Apelación de Trieste (Italia) de 18 de septiembre de 2009
Asier URRUELA MORA (Zaragoza, España)

Responsabilidad por daños en la aplicación de técnicas de reproducción asistida: diferencias con la investigación biomédica (A propósito de las SSTs de 23 de octubre de 2008 y 20 de noviembre de 2009)
Ana DÍAZ MARTÍNEZ (Santiago de Compostela, España)

Informes

Aspectos éticos del cribado genético neonatal
Lydia FEITO GRANDE (Madrid, España)

Código Tipo de Farmindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia
Lourdes FRAGUAS / Mercedes FRANCÉS / Patricia RIESGO (Madrid, España)

Documentos

Real Decreto 42/2010 Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Bibliografía

Resenciones de libros y revistas

* Ética de la BioTecnología. Una introducción
Romeo Casabona, C.M. / De Miguel Beriain, I.
(Recensión realizada por Ana Mª Marcos del Cano)

* Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos AA.VV.
(Recensión realizada por Elena Atienza Macías)

Referencias bibliográficas y documentales

Subir

Universidad de Deusto

Avenida Universidades, 24. 48007-BILBAO (Bizkaia) +34-94 445 57 93 +34-94 445 55 13

Universidad del País Vasco/EHU - Zubiriña Etxea Lehendakari Aguirre, 83. 48015-BILBAO (Bizkaia) +34-94 601 71 05 +34-94 601 71 00

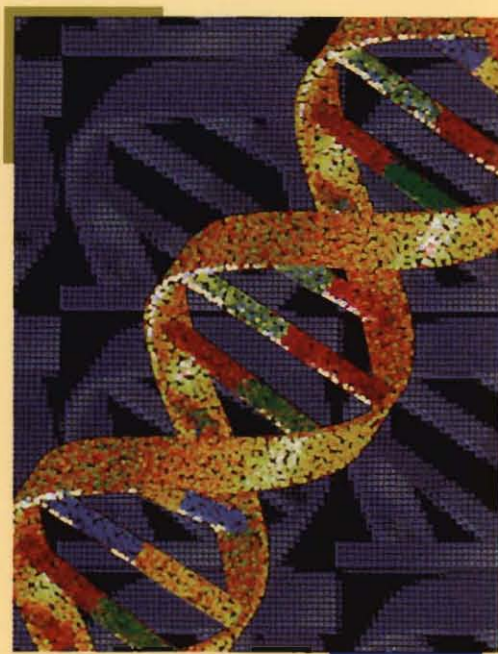
secretaria.derechoygenoma@deusto.es

Diseño Web: Eclckse Digital

Revista de Derecho y Genoma Humano

Law and the Human
Genome Review

Núm. 32 Enero-Junio 2010 / No. 32 January-June 2010



Fundación **BBVA**

Cátedra Interuniversitaria
Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia
de Derecho y Genoma Humano

Inter-University Chair
BBVA Foundation - Provincial Government of
Biscay in Law and the Human Genome



Bizkaiko Foru
Aldundia
Diputación
Foral de Bizkaia

Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia

Lourdes Fraguas

Abogado del Estado (exc).

Secretaria General y Directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria (Madrid, España)

Mercedes Francés

Farmacólogo Clínico

Responsable Área Médica del Departamento Técnico de Farmaindustria (Madrid, España)

Patricia Riesgo

Responsable del Área normativa y de Protección de Datos del Departamento Jurídico de Farmaindustria (Madrid, España)

Sumario / Summary: 1. Introducción y elaboración del Código Tipo. 2. Estructura del Código Tipo. 3. Protocolos de actuación. 3.1. Investigación Clínica. 3.2. Farmacovigilancia. 3.3. Derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (ARCO). 3.4. Sistema de Autorregulación. 4. Sistema de adhesión. 5. Formación.

Resumen / Abstract: El Código Tipo establece criterios uniformes en la aplicación sectorial de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) y en su Reglamento de desarrollo, aumenta las garantías de su cumplimiento y disminuye el nivel de incertidumbre en su implementación.

Contempla dos actividades fundamentales en la industria farmacéutica, como son la investigación clínica y la farmacovigilancia, desarrolla todos los escenarios que se llevan a cabo en la práctica diaria de estas actividades y establece

tanto procedimientos de utilización de datos personales como de disociación irreversible, eximiendo éstos últimos de la aplicación de la normativa en materia de protección de datos. Desarrolla un protocolo que incluye las directrices a seguir para la atención del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ejercitados por los afectados y prevé las funciones de supervisión de dicho Código por parte del Comité de Seguimiento.

The Type Code establishes uniform criteria in the sectoral application of the Organic Law on Data Protection (LOPD) and its implementing Regulation increases the guarantee of its compliance and reduces the level of uncertainty as to its implementation. Two key activities in the pharmaceutical industry are considered, namely clinical research and pharmacovigilance, all scenarios that take place in the daily practice of these activities are developed and procedures for the use of personal data and irreversible dissociation are established, with these last being exempt from the application of data protection legislation. It develops a protocol that includes the guidelines to follow with regard to the exercise of rights of access, rectification, cancellation and opposition exercised by those affected and stipulates the supervisory functions of the Code by the Monitoring Committee.

Palabras clave / Keywords:

Investigación Clínica / Farmacovigilancia / Protección de Datos / Uniformidad criterios / Garantías cumplimiento / Disociación y Supervisión

Clinical Research / Pharmacovigilance / Data Protection / Uniformity criteria / Compliance guarantees / Dissociation and Supervision

1. Introducción y elaboración del Código Tipo

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal¹ recogió en su artículo 32 la posibilidad que, mediante acuerdos sectoriales, convenios administrativos o decisiones de empresa, los responsables de tratamientos de titularidad pública y privada, así como las organizaciones en que se agrupen, puedan formular códigos tipos que establezcan unas directrices específicas para sus organizaciones en materia de protección de datos.

Con posterioridad, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal², dedica el título VII a describir más detalladamente el contenido y requisitos que han de cumplir estos códigos para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos.

¹ Publicada en el Boletín Oficial del Estado de fecha 14 de diciembre de 1999.

² Publicado en el Boletín Oficial del Estado de fecha 19 de enero de 2008.

Los códigos a los que nos referimos, tal y como establece la normativa, tendrán el carácter de normas deontológicas o de buena práctica profesional y en ellos se recogerán las obligaciones ya impuestas por la normativa de protección de datos y se establecerán unos procedimientos que faciliten su cumplimiento.

Dentro de este marco normativo, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, Farmaindustria, ha elaborado un Código Tipo de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia.

Farmaindustria agrupa a la mayoría de laboratorios farmacéuticos, que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España. La Industria Farmacéutica investiga, fabrica y comercializa productos farmacéuticos, medicamentos. Sector, el farmacéutico, que se encuentra fuertemente regulado, al centrar su actividad en proteger al máximo la salud de los ciudadanos.

Entre los objetivos de la Asociación, se encuentran además de colaborar con las Administraciones Públicas para configurar un marco regulador y económico estable que propicie el crecimiento equilibrado del mercado, el aumento de las actividades de I+D y el desarrollo de la industria farmacéutica; potenciar la positiva percepción pública de la industria farmacéutica y del medicamento; representar a la industria farmacéutica establecida en España, tanto a nivel nacional como internacional, el proporcionar servicios de valor añadido a los laboratorios asociados en los campos de la información, el asesoramiento y la colaboración empresarial.

En el marco de estos objetivos anteriormente señalados, Farmaindustria comenzó en el año 2006 los trabajos de elaboración y redacción del Código Tipo mediante la participación en los mismos de diferentes grupos de trabajo de la Asociación, dedicados al análisis de la aplicación de la normativa sobre protección de datos personales en la industria farmacéutica, centrandó su atención en el tratamiento de los datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia.

La investigación clínica y la farmacovigilancia son actividades esenciales para el progreso científico, que están altamente reguladas y disponen de procedimientos normalizados que ofrecen las máximas garantías al sujeto que se somete a un ensayo en relación con el medicamento investigado, y posteriormente, cuando se comercializa, a los pacientes a quienes se prescriben esos medicamentos.

Este esfuerzo de normalización realizado por la Industria Farmacéutica se extiende al tratamiento de los datos personales en el campo de la

investigación clínica y de la farmacovigilancia, a través de un código tipo que contemple los diferentes escenarios que pueden plantearse en la práctica diaria de un laboratorio farmacéutico y cuya finalidad es realizar un adecuado tratamiento de los datos personales (datos de salud) de los sujetos que se someten a un estudio clínico y de los consumidores que experimentan una reacción adversa a un medicamento.

Si bien este Código Tipo no es la única opción para cumplir la normativa de protección de datos, sí supone, en definitiva, una solución a una situación compleja como es el manejo de datos personales en investigación y en farmacovigilancia, que se puede implementar sin grandes dificultades para los laboratorios y CROs, aportando un notable valor añadido y la seguridad del cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos al contar con la supervisión de la Agencia Española de Protección de Datos.

2. Estructura del Código Tipo

El Código estructura su contenido en siete grandes apartados. Los cuatro primeros recogen una breve introducción, el marco normativo de aplicación, un listado de definiciones y el ámbito de actuación; el quinto es, si cabe, el núcleo principal, puesto que en él se desarrollan los cuatro protocolos de actuación: Investigación Clínica, Farmacovigilancia, Derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (Derechos ARCO) y Sistema de Autorregulación. Por ello, consideramos que cada uno de estos protocolos debe ser objeto de un estudio individualizado, de ahí que se desarrolle el contenido de los mismos en el siguiente apartado del presente documento.

En lo que se refiere al ámbito de actuación, desde el punto de vista objetivo el Código se circunscribe a las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia. Sin embargo, desde el punto de vista subjetivo se extiende a todos los agentes que pueden intervenir en una investigación clínica y farmacovigilancia. Si bien, sólo los laboratorios farmacéuticos y las CROs (Organización de investigación por contrato) pueden adherirse, estas entidades sin embargo asumen el compromiso de velar por que los restantes agentes involucrados (hospitales, investigadores, monitores, auditores) colaboren con ellos en el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el Código, de ahí el deber de diligencia y la vocación expansiva del mismo.

Concluye el Código con una referencia al sistema de adhesión y acreditación así como a la formación que debe recibir el personal de los de-

partamentos de investigación clínica y la farmacovigilancia involucrado en el tratamiento de datos personales.

3. Protocolos de actuación

3.1. Investigación Clínica

El protocolo de investigación clínica contempla las actividades que, en esta materia, realizan los laboratorios promotores o las CROs a las que se hayan subcontratado tareas de investigación, enfocadas al tratamiento de datos de salud de carácter personal de los sujetos que participen en estos estudios.

Establece también las responsabilidades en materia de protección de datos de los centros participantes en proyectos de investigación, de los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados, de investigadores y sus colaboradores así como de los monitores encargados de la puesta en marcha y seguimiento de los estudios y de los auditores que verifiquen la validez de los datos y el cumplimiento de la legislación en materia de investigación. Tal y como se ha señalado anteriormente, los laboratorios promotores de investigaciones clínicas tienen deber de diligencia, y deben velar porque todos los agentes cumplan sus obligaciones en relación con la protección de datos.

El protocolo establece las pautas a seguir en todo tipo de investigación clínica, desde los ensayos clínicos a los estudios observacionales, incluyendo los estudios posautorización.

Es importante señalar que los laboratorios promotores de investigaciones clínicas han manifestado su falta de interés en recabar datos personales de los sujetos objeto de una investigación. Dichos datos no son, excepto en casos puntuales, necesarios para alcanzar los objetivos de una investigación, y por ello, el protocolo se ha centrado en establecer un procedimiento de disociación irreversible que aporte a los sujetos garantías acerca del adecuado tratamiento de sus datos personales y que permita a los distintos agentes conocer cómo proceder para alcanzar este fin.

El investigador juega un papel imprescindible en el proceso de disociación de los datos. A él corresponde la asignación de un código numérico o alfanumérico a cada uno de los sujetos del ensayo clínico según un esquema de aleatorización establecido *a priori*, o de un código consecutivo sin ninguna relación con los datos identificativos de los participantes en otro tipo de estudios.

También es responsable de custodiar en el centro sanitario participante la relación de los datos identificativos de los sujetos y de sus correspondientes códigos de disociación, de forma que sólo puedan tener acceso a los mismos el monitor y auditor involucrados en la investigación. Asimismo, debe actuar en todo momento según sus propios criterios en el desarrollo de su trabajo, sin admitir instrucciones o sugerencias que alteren la absoluta separación entre la identidad del sujeto y el resto de información de la investigación.

Otra obligación importante del investigador, consiste en solicitar el consentimiento expreso de los pacientes para participar en la investigación, informándoles previamente de todos los aspectos relacionados con el estudio a los que obliga la legislación, incluyendo los relativos a la protección de sus datos de carácter personal³.

A este respecto el Código incluye un modelo de consentimiento que recoge los aspectos mínimos que debe contemplar la información al paciente en esta materia.

Por otra parte, el investigador también está involucrado en la cumplimentación del cuaderno de recogida de datos. Este cuaderno, diseñado por el promotor, tendrá un formato que permita cumplimentarlo con el menor riesgo de error posible, de forma que acote las opciones y rangos numéricos en los datos a recoger. Es importante que su contenido se reduzca exclusivamente a los datos imprescindibles para cumplir los objetivos de la investigación para la que ha sido diseñado.

En este cuaderno se recogerá la información solicitada en el estudio incluida en la historia clínica del sujeto, así como la generada exclusivamente para el mismo.

El Código también contempla las figuras del monitor y auditor, imprescindibles para verificar la exactitud e integridad de la información del cuaderno de recogida de datos con respecto a los documentos originales, y para determinar si las actividades del estudio fueron realizadas de acuerdo con el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, las Normas de Buena Práctica Clínica y la legislación vigente en la materia, respectivamente.

³ Guidelines on good clinical practice (CPMP/ICH/135/95). Eudralex Volume 10: Clinical Trials. Chapter V: additional information.

Available at: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-10/3cc1aen_en.pdf (visto en mayo 2010).

Los monitores y auditores se limitarán a visualizar los datos identificativos a los que accedan en sus comprobaciones y no los registrarán ni recogerán en ningún soporte y bajo ningún concepto. Estarán sujetos al deber de secreto profesional, firmarán con el promotor o la CRO un acuerdo de confidencialidad y no podrán ser despedidos o sancionados si se niegan a revelar datos identificativos de los sujetos.

Por su parte, el centro donde se lleve a cabo el estudio es responsable del Fichero de Investigación Clínica (FIC), fichero que contiene las historias clínicas de los sujetos participantes en los estudios, sus consentimientos informados, la relación de los datos identificativos de los sujetos y de sus correspondientes códigos de disociación, así como cualquier otra información generada en el centro como consecuencia de las investigaciones que en él se realicen. Como responsable del fichero, el centro lo notificará a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) antes de su creación.

Las responsabilidades del promotor establecidas en el Código están ya definidas en la legislación vigente en materia de investigación⁴ o le han sido asignadas para garantizar que las investigaciones clínicas cumplen lo estipulado en materia de protección de datos.

El promotor es responsable del diseño del estudio, de establecer los criterios de inclusión de los pacientes, de solicitar las autorizaciones pertinentes, seleccionar los centros e investigadores más adecuados, establecer procedimientos de garantía de calidad, garantizar que se obtiene el consentimiento de los sujetos y, en definitiva, de velar por que el estudio se desarrolle de manera adecuada.

El promotor en ningún caso accederá a los datos de carácter personal de los sujetos que participen en el estudio ni participará en la recogida de información. Para impedirlo, cualquier comunicación entre el promotor y el investigador tendrá como intermediario al monitor.

En relación con el estudio, el promotor es el que establece su objetivo, los datos a recopilar y cuál debe de ser el tratamiento de los mismos lo que determina que, aunque no tenga acceso a los datos personales, sea responsable del tratamiento del FIC.

⁴ Artículos 60 y 61 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE de 27.VII. 2006), Artículo 35 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE de 07.II.2004) y Artículos 2 y 6 de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices detalladas de la buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano (BOE de 13.II.2007).

El monitor y auditor acceden a los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el estudio por cuenta del promotor y por tanto, son encargados del tratamiento del FIC.

La aplicación del procedimiento de disociación en investigaciones clínicas, aporta múltiples ventajas a los promotores ya que les permite comunicar libremente los datos disociados a otras personas físicas o jurídicas, sin importar el país de domicilio donde éstas radiquen, al no tener que establecer medidas especiales de seguridad sobre dichos datos disociados.

El Código Tipo también contempla cómo deben proceder los promotores que, por política de empresa o por las características de un determinado estudio, decidan acceder a los datos de carácter personal de los sujetos que participen en una investigación clínica.

Cuando el promotor maneje datos identificativos de los sujetos, deberá declarar un fichero de cuaderno de recogida de datos (FCRD) que comprenda de forma conceptual datos personales de los sujetos participantes en los estudios que éste promueva. El promotor será responsable de este fichero y la CRO responsable y encargada de su tratamiento cuando realice labores ajenas a la monitorización, tales como el análisis estadístico de los datos.

Los responsables del FIC y del FCRD deben firmar acuerdos de confidencialidad con los agentes que corresponda en cada caso y establecer acuerdos de encargado del tratamiento con los proveedores que accedan a datos de carácter personal. El Código Tipo facilita modelos para este tipo de acuerdos con la información mínima a incorporar en materia de protección de datos.

Por último, se ha de señalar que, el protocolo de investigación contempla cómo proceder en los supuestos excepcionales en los que trabajando con datos disociados se pierda la disociación, tales como el contacto espontáneo del sujeto con el promotor, la necesidad de compensación a los sujetos del estudio y el error humano, entre otros. Dichas situaciones se pueden evitar con formación y procedimientos adecuados, contactando con los sujetos siempre a través del investigador o involucrando a las empresas aseguradoras en los trámites de compensación de cualquier daño. En cualquier caso, si se da alguna de las situaciones antes expuestas, el Código prevé las medidas a tomar. Dichas medidas consistirían, en el supuesto que se quisiera conservar los datos, en la creación de un fichero específico al que se aplicarían medidas de seguridad de nivel alto y que se inscribiría en la AEPD. Si por el contrario, no se qui-

sieran mantener esos datos sobre los que se ha tenido conocimiento, se puede proceder a su cancelación.

3.2. *Farmacovigilancia*

Las obligaciones de los laboratorios en materia de farmacovigilancia incluyen la recogida y notificación a las autoridades reguladoras de las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por los medicamentos que comercializan. A ello se añade la obligación de una evaluación continua de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos de los que son titulares⁵.

Con objeto de llevar a cabo esta evaluación, los laboratorios también recogen notificaciones realizadas directamente por consumidores, sus representantes legales o por otros notificadores, como pueden ser familiares y allegados. Esta información se evalúa, junto con la procedente de profesionales sanitarios, en los informes periódicos de seguridad, que regularmente realiza y envía el laboratorio a las autoridades reguladoras.

Corresponde por tanto a los laboratorios recoger y analizar cualquier información sobre la seguridad de sus productos, independientemente de cual sea la fuente de información.

El Volumen 9 A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea establece las recomendaciones en materia de farmacovigilancia para los laboratorios. Estas normas recomiendan realizar un seguimiento de los casos notificados para conocer su desenlace y, en notificaciones realizadas por no sanitarios, confirmar la información por un profesional sanitario.

Como principio general se establece que las obligaciones de farmacovigilancia se pueden realizar sin necesidad de conocer los datos identificativos del consumidor, ni de los notificadores ajenos a las profesiones sanitarias. No obstante, hay laboratorios que para el adecuado cumplimiento del Volumen 9 A o de los procedimientos internos de sus compañías, necesitan seguir las notificaciones de consumidores y por tanto, recoger sus datos de carácter personal, los de sus representantes legales o los de otros notificadores.

⁵ Artículo 8.1. j) del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, publicado en el Boletín Oficial del Estado de fecha 1 de noviembre de 2007.

El protocolo de Farmacovigilancia del Código Tipo contempla las vías más frecuentes de comunicación a los laboratorios de la información sobre la seguridad de sus productos, tales como el teléfono, los formularios específicos de notificación en papel, el correo ordinario, el electrónico, el fax y las aplicaciones disponibles en la página web del laboratorio.

En dicho protocolo también se establece el procedimiento de disociación que deben seguir los laboratorios que decidan trabajar con datos disociados, dependiendo del medio de comunicación que se utilice y contemplando las notificaciones tanto de profesionales sanitarios como de consumidores.

El profesional sanitario que notifica el caso y la Unidad de Farmacovigilancia son los responsables de la disociación. Por una parte, el personal sanitario es advertido por la Unidad de Farmacovigilancia del laboratorio de no remitir datos identificativos de los consumidores, y por otra, la Unidad de Farmacovigilancia no accede a la historia clínica de los sujetos implicados en la reacción; recuerda a los profesionales sanitarios que no incluyan datos identificativos de los consumidores y, si lo hacen, cancela esta información; y además tampoco registra datos identificativos del consumidor, de su representante legal o de otros notificadores no sanitarios que notifiquen.

Siempre que la notificación se realice por personal no sanitario, la Unidad de Farmacovigilancia solicitará el nombre y centro sanitario del profesional responsable del seguimiento clínico del consumidor y pedirá al notificador que se ponga de nuevo en contacto con dicha Unidad, si dispone de información adicional sobre el caso.

Al igual que ocurre con investigación clínica, el protocolo de farmacovigilancia incluye pautas sobre cómo resolver los supuestos excepcionales en los que trabajando con datos disociados se acceda a datos identificativos de los consumidores. Entre ellos, acontecimientos extraordinarios que obliguen a conocer al consumidor y daños al consumidor que requieran compensación económica. El protocolo recomienda gestionar las notificaciones exclusivamente a través de la Unidad de Farmacovigilancia, tramitar las compensaciones a los consumidores a través de las compañías de seguros y redactar procedimientos normalizados de trabajo destinados a prevenir errores humanos, entre otros. En cualquier caso, si se llegara a conocer algún dato identificativo de los consumidores, el laboratorio podrá optar por crear un fichero específico con los datos identificativos a los que haya tenido acceso al que se aplicarían medidas de seguridad de nivel alto y que se inscribiría en la AEPD. Si por el contrario, no se quisieran mantener esos datos de los que se ha tenido conocimiento, se puede proceder a cancelar los datos identificativos del sujeto afectado.

Los laboratorios, que por política de su compañía necesiten realizar seguimientos periódicos de todas las notificaciones recibidas, deberán registrar los datos identificativos de los notificadores, incluyendo los de los consumidores. En estos casos, declararán un Fichero de Farmacovigilancia (FFV) ante la AEPD, que comprenderá de forma conceptual los datos de todos los sujetos que hayan aportado alguna información de seguridad sobre el medicamento.

Para incorporar datos personales de los consumidores al FFV no será necesario obtener su consentimiento inequívoco, ya que los datos de carácter personal los recaba el laboratorio para cumplir las obligaciones legales de evaluación continuada del balance beneficio/riesgo de los medicamentos.

En cualquier caso, las Unidades de Farmacovigilancia deberán ser diligentes en el cumplimiento de las obligaciones informativas sobre el tratamiento de los datos personales de los consumidores, sus representantes legales y de otros notificadores. Y para ello, deberá informarles de la existencia de un fichero denominado Fichero de Farmacovigilancia, que sus datos personales se solicitan para hacer un adecuado seguimiento de las notificaciones y de la posibilidad de ejercitar sus derechos acceso, rectificación, cancelación u oposición. En este sentido, el Código proporciona diferentes modelos de información destinada a profesionales sanitarios, consumidores, sus representantes legales y a otros notificadores no sanitarios.

Es importante destacar el deber de confidencialidad de las personas que trabajen en la Unidad de Farmacovigilancia, que se debe plasmar en un acuerdo de confidencialidad con el laboratorio para el que prestan sus servicios. El protocolo de farmacovigilancia incluye modelos orientativos con la información mínima a incluir en los mismos.

El protocolo establece los plazos máximos de archivo de datos de salud de carácter personal de las notificaciones, qué terceros y en qué circunstancias podrán acceder a los datos personales de los consumidores, los contratos a firmar con los encargados del tratamiento a los que se deleguen funciones de farmacovigilancia (por ejemplo, CRO), y las condiciones en las que se pueden transferir fuera del espacio económico europeo.

3.3. *Derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (ARCO)*

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO) son derechos específicamente recogidos en la normativa de protección

de datos que facultan a los interesados para acceder a sus datos, rectificarlos, cancelarlos o en su caso oponerse a los mismos, de acuerdo con el procedimiento legalmente establecido.

En el Protocolo de derechos ARCO del Código Tipo se mencionan las directrices básicas que deben ser seguidas por los distintos agentes involucrados en una investigación clínica o por las unidades de farmacovigilancia para la atención del ejercicio de estos derechos. Se describe cómo debe procederse ante la solicitud de ejercicio de los distintos derechos diferenciando según se trate de ensayos clínicos o de farmacovigilancia, así como de tratamiento con datos personales o datos disociados.

En el caso de que el laboratorio haya optado por el tratamiento de datos personales en investigación clínica y farmacovigilancia, será él (laboratorio) quien deba de dar respuesta a las solicitudes de ejercicio de dichos derechos. Sin embargo, en el supuesto de datos disociados, no podrá dar respuesta a esa solicitud de ejercicio al carecer de datos personales. No obstante, tiene la obligación de contestar al interesado, notificándole la ausencia de datos de carácter personal en sus ficheros y la imposibilidad de atender su solicitud.

En el protocolo de derechos ARCO, merece especial atención la insistencia en la necesidad de actuar diligentemente comprobando los requisitos necesarios para el ejercicio de estos derechos, las fechas con el fin de contestar en plazo, el traslado a los terceros cesionarios en el caso de rectificación o cancelación y la necesidad de comprobar la información en otros ficheros distintos cuando se trate de datos disociados.

En definitiva, se aprecia en el protocolo un interés particular en facilitar el ejercicio de estos derechos, al contener un amplio abanico de anexos con modelos tanto para el ejercicio de los derechos por los ciudadanos como para su respuesta por parte del laboratorio.

3.4. *Sistema de Autorregulación*

El Protocolo de Actuación denominado Sistema de Autorregulación⁶ tiene por objeto fijar el procedimiento para la supervisión por parte de

⁶ En Autorregulación, Farmaindustria tiene una experiencia adquirida a través del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios y Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes.

Farmaindustria del cumplimiento de las obligaciones contenidas en el Código Tipo.

Esta supervisión se encomienda al Comité de Seguimiento del Código Tipo⁷, designado por la Junta Directiva de Farmaindustria y con un mandato de cuatro años, que estará integrado por tres personas técnico-profesionales de reconocido prestigio y un secretario adscrito a los Servicios Jurídicos de Farmaindustria que asistirá a los ponentes con voz pero sin voto.

Este Comité se reunirá con una periodicidad trimestral y en especial cuando se reciba una queja por parte del sujeto titular de los datos objeto de tratamiento.

El protocolo garantiza la independencia de los miembros de este Comité y prevé en supuestos de conflicto de intereses, el deber de abstención y posibilidad de recusación.

Junto con la función principal de supervisión del cumplimiento de las obligaciones del Código se encuentran además: la de monitorizar la aplicación del mismo proponiendo todas aquellas modificaciones que se consideren oportunas; coordinar la difusión y promoción del Código; analizar las solicitudes de adhesión y cualesquiera otra necesaria o pertinente para la correcta aplicación del Código Tipo.

Contempla un procedimiento ágil para la tramitación de una queja, incluyendo un modelo para la interposición de la misma, así como su archivo en el supuesto de ya haberse planteado ante la Agencia Española de Protección de Datos.

El protocolo de Autorregulación concluye con el régimen disciplinario de infracciones y sanciones que lleva aparejada la obligación de subsanar o corregir la conducta que motivó la queja.

Farmaindustria, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 del Real Decreto 1720/2007 del Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos que enumera las obligaciones posteriores

⁷ Dicho Comité está integrado por: Francisco Abad Santos, Doctor en Medicina, Farmacólogo Clínico del Hospital Universitario de la Princesa; María del Mar García Arenillas, Doctor en Medicina, Farmacóloga Clínica del Hospital Clínico de Madrid; Carlos María Romeo Casabona, Doctor en Derecho y en Medicina, Director de la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco; y Catedrático de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco; y Lourdes Fraguas Gadea, Directora del Departamento Jurídico y Secretaria General de FARMAINDUSTRIA.

a la inscripción del Código Tipo, elaborará una memoria anual que remitirá a la Agencia Española de Protección de Datos en la que se recogerán las actividades de promoción y divulgación realizadas, las quejas y reclamaciones tramitadas, así como la relación actualizada de entidades adheridas al Código Tipo.

4. Sistema de adhesión

En el apartado dedicado al sistema de adhesión y acreditación además de incluir como anexo el modelo de solicitud de adhesión a cumplimentar, se insiste a las empresas (laboratorios y CROs) que deseen adherirse, sobre la necesidad de cumplir con las obligaciones impuestas por la normativa en materia de protección de datos y tener declarados ante la Agencia Española de Protección de Datos los ficheros de su empresa que contengan datos de carácter personal, como requisito previo a su adhesión.

5. Formación

Concluye el Código con un apartado dedicado a formación en el que se recomienda el desarrollo de actividades de formación en materia de protección de datos dirigidas principalmente al personal y profesionales que traten datos de carácter personal. Asimismo, Farmaindustria colaborará en esas acciones formativas mediante la impartición de seminarios⁸.

⁸ A este respecto, cabe señalar que Farmaindustria, desde la inscripción del presente Código Tipo en el Registro General de Protección de Datos en junio de 2009, y en el marco de sus actividades de difusión, ha organizado 4 jornadas en Madrid y Barcelona, dirigidas las dos primeras exclusivamente a sus asociados y las dos últimas, además de a los laboratorios asociados, al resto de agentes implicados (centros, investigadores, Comité Ético de Investigación Clínica, CROs, monitores, auditores).

Núm. 32 Enero-Junio 2010 / No. 32 January-June 2010**Opinión / Opinion**

Preparing Europe for a new renaissance: how science can help restore sustainable prosperity

Maire Geoghegan-Quinn

Doctrina / Articles

Research on Human Cells Reprogramming in Andalusia (Spain): *Quo vadis Europe?*

Daniel García San José

The new law on gene diagnostics in Germany – an overview about the main principles

Jürgen Robiński

La investigación en materia de terapia celular como objeto de intervención administrativa.

¿Qué hay que hacer para investigar en España con células troncales de origen embrionario?

Fernando Fonseca Ferrandis

Synthetic Biology & Human Health: Some initial thoughts on the ethical questions and how we ought to approach them

Ruud ter Meulen / Alex Calladine

Chakrabarty hoy: a 30 años de la Resolución de la Corte Suprema norteamericana

Salvador Darío Bergel

Jurisprudencia / Case Law Notes

La Genética como factor relevante a efectos del juicio de imputabilidad penal.

Estado de la cuestión y perspectiva crítica. Particular consideración de la Sentencia de la Corte de Apelación de Trieste (Italia) de 18 de septiembre de 2009

Asier Urruela Mora

Responsabilidad por daños en la aplicación de técnicas de reproducción asistida: diferencias con la investigación biomédica (A propósito de las SSTs de 23 de octubre de 2008 y 20 de noviembre de 2009)

Ana Díaz Martínez

Informes / Reports

Aspectos éticos del cribado genético neonatal

Lydia Feito Grande

Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia

Lourdes Fraguas / Mercedes Francés / Patricia Riesgo

Documentos / Documents

Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Bibliografía / Bibliography

ANEXO 3

Dossier candidatura presentada a la VI Edición del Premio a las Mejores
Prácticas de las Administraciones Públicas de la CAM

Director General

Serrano, 116
28006 Madrid
T 91 515 93 50
F 91 590 09 51

farmaindustria

D. Santiago Abascal Conde
Director
Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid
C/ Cardenal Marcelo Spínola, 14, 3ª planta
28016 Madrid

Madrid, 19 de octubre de 2010

Estimado Santiago:

He tenido conocimiento que la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid ha convocado para este año 2010 la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en materia de Protección de Datos.

Como Director General de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, Farmaindustria, a la que represento en virtud de la escritura de poder que te adjunto a la presente carta, me permito dirigirme a ti para presentarte la candidatura del Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia, del que ya tienes conocimiento.

Si bien la finalidad de la convocatoria es dar a conocer las mejores prácticas en materia de protección de datos en la Administración Pública, el proyecto que te presento, aún siendo una iniciativa privada, tiene una notable proyección en el ámbito de la Administración Pública, principalmente en los Hospitales Públicos en los que se lleva a cabo gran parte de la investigación clínica que se desarrolla en España.

Han sido muchos años de trabajo y esfuerzo para conseguir un documento acorde con la normativa de protección de datos y al mismo tiempo útil y práctico en el tratamiento de datos personales en el desarrollo de estas actividades de investigación clínica y farmacovigilancia.

Por ello, me permito presentarte este proyecto, en la confianza de que el Jurado sabrá apreciar el trabajo realizado.

Un cordial saludo,



Humberto Arnés Corellano

ANEXO I

Resolución de 11 de marzo de 2010, del Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, por la que se convoca la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en materia de Protección de Datos.

DATOS DEL SOLICITANTE

Datos personales

Nombre y apellidos Humberto Arnés Corellano (en representación de Farmaindustria)

Domicilio (calle/plaza) C/ Serrano número 116

Localidad Madrid Código Postal 28006

Teléfono 91 515 93 50 Fax 91 563 73 80 correo electrónico

DNI 17.850.836.F Nacionalidad

DATOS DEL PROYECTO

Organismo o Institución

Título del proyecto Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia

Síntesis del proyecto El Código Tipo es una solución a una situación compleja como es el manejo de datos personales en investigación y en farmacovigilancia, que se puede implementar sin grandes dificultades, aportando un notable valor añadido y la garantía del correcto cumplimiento de la normativa.

Documentación que se adjunta

..... Poderes representación Humberto Arnés

..... Resumen Proyecto, Dossier Explicativo, Actividades de Implantación (anexo)

..... Libro del Código Tipo (español/inglés)

En Madrid a 19 de Octubre 2010



Los datos personales recogidos serán incorporados al fichero CONCURSANTES, cuya finalidad es tramitar el expediente de concesión de los Premios a las Mejores Prácticas en Protección de Datos, inscrito en el Registro de Ficheros de Datos Personales de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid (www.madrid.org/apdem), y no se comunicarán excepto en los casos previstos en la Ley, con excepción de lo dispuesto en el artículo 10 de la Resolución de convocatoria. El órgano responsable del fichero es la Secretaría General de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, y la dirección donde el interesado podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante el mismo es C/ Cardenal Marcelo Spínola, 14, 28016 Madrid, todo lo cual se inscribe en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

**VI Edición del Premio a las
Mejores Prácticas de las
Administraciones Públicas en
Materia de Protección de Datos
(Comunidad de Madrid)**

Índice Documentación

- I.- Resumen del Proyecto
- II.- Código Tipo de Farmaindustria (libro y traducción al inglés)
- III.- Dossier completo explicativo e implantación del proyecto
- IV.- Anexo (documentación acreditativa de la actividad de implantación del proyecto)
- V.- Web de Farmaindustria

Resumen del Proyecto

En virtud de la Resolución de 11 de marzo de 2010, por la que se convoca la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en materia de Protección de Datos, Farmaindustria, presenta como candidatura para concurrir a dicha convocatoria el **Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia** inscrito en el Registro de la Agencia Española de Protección de Datos el 17 de junio de 2009.

Si bien la finalidad de la convocatoria es dar a conocer las mejores prácticas en materia de protección de datos en la Administración Pública, la candidatura que se presenta, aún siendo una iniciativa privada, tiene una notable proyección en el ámbito de la Administración Pública, principalmente en los Hospitales Públicos en los que se lleva a cabo gran parte de la investigación clínica que se desarrolla en España.

Farmaindustria agrupa la mayoría de laboratorios farmacéuticos, que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España. La Industria Farmacéutica investiga, fabrica y comercializa medicamentos y se encuentra fuertemente regulada, al centrar su actividad en proteger al máximo la salud de los ciudadanos.

Entre los objetivos de Farmaindustria, se encuentran colaborar con las Administraciones Públicas para configurar un marco estable que potencie el desarrollo equilibrado del sector, aumentar las actividades de I+D y mejorar la percepción pública de la industria farmacéutica y del medicamento.

La investigación clínica y la farmacovigilancia son actividades esenciales para el progreso científico, están altamente reguladas y disponen de guías internacionales y nacionales que ofrecen las máximas garantías al sujeto que se somete a un estudio y a los pacientes a quienes se prescriben medicamentos.

El esfuerzo de la Industria Farmacéutica por cumplir plenamente la normativa aplicable, se extiende al tratamiento de los datos personales en investigación clínica y farmacovigilancia, tratando de adecuar las peculiaridades de los tratamientos efectuados por los implicados en estas disciplinas a lo establecido en la normativa. De conformidad con la habilitación normativa que establece el artículo 32.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y el artículo 71.1 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley, se elaboró un

código tipo que contempla diferentes escenarios que pueden plantearse en la práctica diaria de un laboratorio farmacéutico en estas actividades y cuya finalidad es realizar un adecuado tratamiento de los datos personales de sujetos participantes en estudios y de consumidores que experimentan reacciones adversas a medicamentos.

El Código Tipo no es la única opción para cumplir la normativa de protección de datos, pero sí una solución a una situación compleja como es el manejo de datos personales en investigación y en farmacovigilancia, que se puede implementar sin grandes dificultades, aportando un notable valor añadido y la garantía del correcto cumplimiento de la normativa, por ello puede convertirse en un referente en los ámbitos que aborda.

Dossier explicativo del proyecto

1.- Introducción y elaboración del Código Tipo

En el marco de actuación que habilita la normativa de protección de datos (artículo 32 LOPD y artículo 71.1 RLOPD), Farmaindustria elabora el Código Tipo de Protección de Datos Personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia.

Los Código Tipos tienen el carácter de normas deontológicas o de buena práctica profesional y en ellos se establecen los procedimientos para facilitar el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos.

El Código Tipo, que a esta convocatoria se presenta, ha sido un documento muy consensuado entre los diferentes grupos de trabajo que operan en Farmaindustria y ha contado, en todo momento, con el apoyo incondicional en su elaboración de la Agencia Española de Protección de Datos. Fue inscrito en el Registro General de Protección de Datos mediante resolución del Director de la Agencia Española de Protección de Datos de fecha 17 de junio de 2009.

Desde el momento de su inscripción, se han llevado a cabo diferentes actuaciones, todas ellas encaminadas a dar la mayor difusión posible al documento. Dichas actuaciones se describen en el apartado implantación del proyecto.

2.- Estructura del Código Tipo

El contenido del Código Tipo de Farmaindustria se estructura en siete grandes apartados. Los cuatro primeros recogen una breve introducción, el marco normativo de aplicación, un listado de definiciones y el ámbito de actuación; si bien el quinto es el núcleo principal, puesto que en él se desarrollan los cuatro protocolos de actuación: Investigación Clínica, Farmacovigilancia, Derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (Derechos ARCO) y Sistema de Autorregulación. Concluye el Código con una referencia al sistema de adhesión y acreditación, así como a la formación que debe recibir el personal involucrado en el tratamiento de datos personales.

El ámbito de aplicación desde el punto de vista objetivo se circunscribe a las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia, y desde el punto de vista subjetivo se extiende, no sólo a los laboratorios farmacéuticos y CROs (organización de investigación por contrato) que son quienes pueden

adherirse, sino a todos los agentes que intervienen en las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia (hospitales, investigadores, monitores, auditores, profesionales sanitarios) quienes a su vez deben colaborar con ellos (laboratorios y CRO) en el cumplimiento de las obligaciones recogidas en el Código, de ahí la vocación expansiva del mismo y su proyección en el ámbito de la Administración Pública.

El apartado quinto, como se ha señalado anteriormente, incluye los cuatro protocolos de actuación que están redactados de tal manera que permiten su lectura y utilización de manera independiente.

Protocolos de Actuación

a) Investigación Clínica

El Protocolo de Investigación Clínica contempla las actividades que realizan los laboratorios promotores o las CROs a las que se hayan subcontratado tareas de investigación, enfocadas al tratamiento de datos de salud de carácter personal de los sujetos que participan en estudios clínicos. Asimismo, establece las pautas a seguir en todo tipo de investigación clínica, desde los ensayos clínicos a los estudios observacionales, incluyendo los estudios posautorización.

Señala también las responsabilidades en materia de protección de datos de los centros participantes en proyectos de investigación, de los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados, de investigadores y sus colaboradores, de los monitores encargados de la puesta en marcha y seguimiento de los estudios y de los auditores que verifiquen la validez de los datos y el cumplimiento de la legislación en materia de investigación. Los laboratorios promotores de investigaciones clínicas tienen deber de diligencia, y deben velar porque todos los agentes cumplan sus obligaciones en relación con la protección de datos.

Los laboratorios promotores de investigaciones clínicas no necesitan recabar datos personales de los sujetos objeto de una investigación para alcanzar los objetivos de dicha investigación. Dichos datos no son, excepto en casos puntuales, necesarios, y por ello, el protocolo se ha centrado en establecer un procedimiento de disociación irreversible que aporte a los sujetos garantías acerca del adecuado tratamiento de sus datos personales y que permita a los distintos agentes conocer cómo proceder para alcanzar este fin. No obstante, el Código ofrece soluciones para aquellos supuestos excepcionales, en los que el promotor llegue a conocer la identidad del sujeto, como pueden ser el contacto espontáneo del sujeto con el promotor, la necesidad de compensación a los sujetos del estudio y el error humano. Dichas soluciones consistirían, en el supuesto de querer conservar esos datos, en la creación e inscripción de un fichero en el Registro de la Agencia

Española de Protección de Datos al que se aplicarían medidas de seguridad de nivel alto y para el supuesto de no querer conservar esos datos, en la cancelación de los mismos.

El investigador juega un papel importante en el proceso de disociación de los datos. Es el encargado de asignar un código numérico o alfanumérico a cada uno de los sujetos del ensayo clínico según un esquema de aleatorización establecido a priori, o de un código consecutivo sin ninguna relación con los datos identificativos de los participantes en otro tipo de estudios. Se responsabiliza también de custodiar en el centro sanitario participante la relación de los datos identificativos de los sujetos y de sus correspondientes códigos de disociación, de forma que sólo puedan tener acceso a los mismos el monitor y auditor involucrados en la investigación.

También el investigador debe solicitar el consentimiento expreso de los pacientes para participar en la investigación, informándoles previamente de todos los aspectos relacionados con el estudio a los que obliga la legislación, incluyendo los relativos a la protección de sus datos de carácter personal.

Asimismo, el centro donde se lleve a cabo el estudio es responsable del Fichero de Investigación Clínica (FIC), fichero que contiene la historia clínica de los sujetos participantes en los estudios, sus consentimientos informados, la relación de los datos identificativos de dichos sujetos y de sus correspondientes códigos de disociación, así como cualquier otra información generada en el centro como consecuencia de las investigaciones que en él se realicen. Dicho fichero deberá ser declarado e inscrito en el registro correspondiente.

Si el promotor maneja datos identificativos de los sujetos, deberá declarar un fichero de cuaderno de recogida de datos (FCRD) que comprenda de forma conceptual datos personales de los sujetos participantes en los estudios que éste promueva. El promotor será responsable del fichero y responsable del tratamiento y la CRO encargada de su tratamiento cuando realice labores ajenas a la monitorización, tales como el análisis estadístico de los datos.

b) Farmacovigilancia

Las actividades de farmacovigilancia conllevan una serie de obligaciones para los laboratorios como son la recogida y notificación a las autoridades reguladoras de todas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por los medicamentos que comercializan. A su vez, también deben realizar una evaluación continua de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos de los que son titulares

Para la consecución de este fin, los laboratorios recogen también las notificaciones que realizan los consumidores, sus representantes legales u otros notificadores, como pueden ser familiares y allegados. Esta información se evalúa, junto con la procedente de profesionales sanitarios, en los informes periódicos de seguridad, y se envía a las autoridades reguladoras.

Estas obligaciones en materia de farmacovigilancia se pueden cumplir sin necesidad de conocer los datos identificativos del consumidor.

El protocolo de Farmacovigilancia del Código Tipo contempla las vías más frecuentes de comunicación utilizadas por los laboratorios para conocer la información sobre la seguridad de sus productos. Dichas vías son el teléfono, los formularios específicos de notificación en papel, el correo ordinario, el electrónico, el fax y las aplicaciones disponibles en la página web del laboratorio.

En este protocolo también se describe el procedimiento de disociación que deben seguir los laboratorios que decidan trabajar con datos disociados, dependiendo del medio de comunicación que se utilice y contemplando las notificaciones tanto de profesionales sanitarios como de consumidores.

En este ámbito la responsabilidad de la disociación recaerá en el profesional sanitario que notifica el caso y la Unidad de Farmacovigilancia. El profesional sanitario es advertido por la Unidad de Farmacovigilancia del laboratorio de no remitir datos identificativos de los consumidores, y, la Unidad de Farmacovigilancia no accede a la historia clínica de los sujetos implicados en la reacción adversa del medicamento; recuerda a los profesionales sanitarios que no incluyan datos identificativos de los consumidores y, si lo hacen, cancela esta información; y además tampoco registra datos identificativos del consumidor, de su representante legal o de otros notificadores no sanitarios que notifiquen.

Cuando la notificación se realice por personal no sanitario, la Unidad de Farmacovigilancia solicitará el nombre y centro sanitario del profesional responsable del seguimiento clínico del consumidor y pedirá al notificador que se ponga de nuevo en contacto con dicha Unidad, si dispone de información adicional sobre el caso.

El Protocolo de Farmacovigilancia también incluye las pautas a seguir en los supuestos en los que trabajando con datos disociados se acceda a datos identificativos del consumidor. Al igual que en el protocolo de investigación clínica, el laboratorio, si quiere conservar esos datos creará un fichero al que aplicará medidas de seguridad de nivel alto, si por el contrario no quisiera conservar esos datos que acaba de conocer podrá optar por cancelarlos.

Los laboratorios, que por política de su compañía necesiten realizar seguimientos periódicos de todas las notificaciones recibidas, deberán registrar los datos identificativos de los notificadores, incluyendo los de los consumidores. En estos casos, declararán un Fichero de Farmacovigilancia (FFV) ante la Agencia Española de Protección de Datos, que comprenderá de forma conceptual los datos de todos los sujetos que hayan aportado alguna información de seguridad sobre el medicamento.

Para incorporar datos personales de los consumidores al FFV no será necesario obtener su consentimiento inequívoco, ya que los datos de carácter personal los recaba el laboratorio para cumplir las obligaciones legales de evaluación continuada del balance beneficio/riesgo de los medicamentos.

Es importante destacar el deber de confidencialidad de las personas que trabajen en la Unidad de Farmacovigilancia, que se debe plasmar en un acuerdo de confidencialidad con el laboratorio para el que prestan sus servicios. El protocolo de farmacovigilancia facilita modelos orientativos con la información mínima a incluir en los mismos.

c) Derechos Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (ARCO)

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO) son derechos específicamente recogidos en la normativa de protección de datos que facultan a los interesados para acceder a sus datos, rectificarlos, cancelarlos o en su caso oponerse a los mismos, de acuerdo con el procedimiento legalmente establecido.

El Protocolo de derechos ARCO establece las directrices básicas a seguir por los distintos agentes involucrados en una investigación clínica o por las unidades de farmacovigilancia para la atención del ejercicio de estos derechos. Se describe cómo debe procederse ante la solicitud de ejercicio de los distintos derechos diferenciando según se trate de ensayos clínicos o de farmacovigilancia, así como de tratamiento con datos personales o datos disociados, existiendo siempre el deber de contestación aún en el supuesto de carecer de datos personales.

d) Sistema de Autorregulación

El Presente protocolo tiene por objeto fijar el procedimiento para la supervisión por parte de Farmaindustria del cumplimiento de las obligaciones contenidas en el Código Tipo. Dicha supervisión se atribuye al Comité de Seguimiento del Código Tipo, órgano designado por la Junta Directiva de Farmaindustria para un mandato de cuatro años y que está integrado por tres personas técnico – profesionales de reconocido prestigio y

un secretario adscrito a los Servicios Jurídicos de Farmaindustria que asiste a los ponentes con voz pero sin voto.

Las reuniones de este Comité se celebrarán con una periodicidad más o menos trimestral y en especial cuando se reciba una queja por parte del sujeto titular de los datos objeto de tratamiento.

Este Comité, además de la función que se deriva de su condición de órgano instructor en los procedimientos de quejas, tiene encomendadas las siguientes funciones: monitorización de la aplicación del Código, proposición de todas aquellas modificaciones que se consideren oportunas; coordinación de la difusión y promoción del mismo; análisis de las solicitudes de adhesión y cualesquiera otra necesaria o pertinente para la correcta aplicación del Código Tipo.

En este protocolo se describe también un procedimiento ágil para la tramitación de una queja, incluyendo un modelo para la interposición de la misma, así como su archivo en el supuesto de haberse planteado ya la misma ante la Agencia Española de Protección de Datos y se incluye un régimen disciplinario de infracciones y sanciones que lleva aparejada la obligación de subsanar o corregir la conducta que motivó la queja.

Sistema de Adhesión

El presente apartado, además de incluir como anexo el modelo de solicitud de adhesión, insiste a los laboratorios y CROs que deseen adherirse la necesidad de cumplir con las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos como es la inscripción en la Agencia Española de Protección de Datos de los ficheros de su compañía que contengan datos de carácter personal, como requisito previo a su adhesión.

Formación

Por último, en el Código se recoge como recomendación la necesidad de impartir formación en materia de protección de datos a todas aquellas personas que trabajen en el tratamiento de datos personales. Recomendación a la que se suma Farmaindustria mediante la celebración de jornadas informativas.

Implantación del Proyecto

1.- Actividades de difusión/ Jornadas Informativas.

Como se ha señalado anteriormente, desde la inscripción de este Código Tipo son varias las actuaciones llevadas a cabo para la implantación del mismo.

En primer lugar, para dar a conocer la iniciativa se emite una circular dirigida a los laboratorios asociados a Farmaindustria y se envía una carta a los presidentes de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs) que operan en España.

Posteriormente y a fin de dar difusión de todo lo concerniente a este Código Tipo se habilita en la página web de Farmaindustria (http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Codigo/CTPD/index.htm) un apartado en el que se encuentra disponible toda la información relativa al mismo (código tipo español/inglés, normativa vigente en materia de protección de datos, información sobre jornadas, formulario de adhesión y de queja, memorias, relación de adheridos...etc.)

Farmaindustria organiza en el mes de septiembre de 2009 sendas jornadas en Madrid y Barcelona dirigidas exclusivamente a sus asociados. Dado que el presente Código Tipo, como venimos señalando, tiene una proyección en el ámbito público, consecuencia del deber de diligencia por parte de los laboratorios y CROs adheridos respecto al resto de agentes que intervienen en las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia, Farmaindustria cree conveniente celebrar tres sesiones informativas más en Madrid, Barcelona y Vitoria con la finalidad de dar a conocer a todos estos agentes el Código Tipo.

Estas jornadas, que se han impartido este año, al igual que las anteriores, han contado con la participación de representantes de la Agencia Española de Protección de Datos y en esta ocasión también con representantes de las Agencias Autonómicas.

La información sobre estas jornadas se ha publicitado a través de la página web de Farmaindustria y mediante cartas enviadas a los diferentes agentes: presidentes de CEICs, presidente de la Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica (CROs) y directores de Agencias Autonómicas. Han sido totalmente gratuitas y estas tres últimas celebradas en el presente año han contado con la colaboración en Madrid, del Hospital Universitario de la Princesa y la Fundación de Investigación Biomédica de dicho Hospital, en Barcelona, del Hospital Universitario Clínic de Barcelona y la Universitat Autònoma de Barcelona y en Vitoria, de la Dirección de Farmacia del

Gobierno Vasco, el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi y el Hospital de Txagurritxu.

Farmaindustria ha impartido también formación tanto al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital La Paz de Madrid y Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario San Carlos de Madrid, interesados en conocer las implicaciones del Código para los Centros Hospitalarios, investigadores, pacientes y Comités Éticos de Investigación Clínica, como a título particular a aquellas CRO que han manifestado su interés en conocer con más detalle esta iniciativa.

En todas las jornadas celebradas se ha hecho entrega de un ejemplar encuadernado del Código, que también se ha distribuido mediante carta del Director General de Farmaindustria a todos los laboratorios asociados a Farmaindustria así como a Presidentes de los Comités Éticos de Investigación Clínica, Directores de Agencias Autonómicas a quienes no se hubiera remitido anteriormente y Presidente de la Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica (AECIC).

En paralelo a estas jornadas, Farmaindustria ha participado en diferentes sesiones y foros a las que ha sido invitada para presentar el Código Tipo y que se detallan a continuación:

- XXIX Symposium de AEFI, Barcelona 22 de octubre de 2009.
- XVI Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid 23 de octubre de 2009.
- Seminario Fundación ESAME, Madrid 12 de noviembre de 2009.
- Foro FIDE Protección de datos en ensayos clínicos y farmacovigilancia, Madrid 9 de diciembre de 2009.
- VII Foro sobre Protección de Datos de Salud, Pamplona 13 de abril de 2010.
- Taller de Farmacovigilancia de AMIFE, Madrid 27 de abril de 2010.
- 3ª Edición del Curso Teórico – Práctico en Farmacovigilancia de AEFI, Barcelona 8 de junio de 2010.
- X Jornadas de Farmacovigilancia, Valladolid 30 de septiembre y 1 de octubre de 2010.
- Seminario Protección de Datos y Seguridad en el Sector Sanitario: Experiencias y Buenas Prácticas, Madrid 14 de octubre de 2010.

Todas estas actividades desarrolladas han servido como foro de intercambio de opiniones y en muchas ocasiones el medio para canalizar todas aquellas cuestiones que pueden surgir en la práctica diaria de las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia. Para dar respuesta a estas y otras cuestiones que han ido surgiendo en el proceso de redacción del Código, se ha elaborado un **documento de preguntas y respuestas** que cuenta con el aval de la Agencia Española de Protección de Datos y que se encuentra igualmente disponible en la página web de Farmaindustria.

2.- Comité de Seguimiento del Código Tipo

Dentro la actividad de implantación del proyecto cabe destacar la constitución del Comité de Seguimiento como órgano encargado de la supervisión del Código Tipo. Dicho Comité está compuesto por las siguientes personas:

- Francisco Abad Santos, Doctor en Medicina, Farmacólogo Clínico del Hospital Universitario de la Princesa.
- María del Mar García Arenillas, Doctor en Medicina, Farmacóloga Clínica del Hospital Clínico de Madrid.
- Carlos Romeo Casabona, Doctor en Derecho y en Medicina, Director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto y Catedrático de Derecho Penal.
- Lourdes Fraguas Gadea, Directora del Departamento Jurídico y Secretaria General de FARMAINDUSTRIA.

Desde su constitución en octubre de 2009, el Comité de Seguimiento ha celebrado 2 reuniones (15 de diciembre de 2009 y 12 de mayo de 2010). En dichas reuniones se han analizado y aprobado las solicitudes de adhesión recibidas, se ha dado cuenta de las distintas actividades desarrolladas para dar difusión al Código Tipo y en la actualidad se está trabajando en un documento que incluya todas aquellas mejoras que la experiencia aconseje, y que serán trasladadas a la Agencia Española de Protección de Datos, cuando proceda la evaluación y revisión del presente Código.

3.- Otras actividades.

Farmaindustria dispone también de la traducción al inglés del Código Tipo, por considerarlo necesario para algunos de los laboratorios asociados a Farmaindustria (compañías internacionales) de cara a poder explicar a sus filiales las ventajas de la adhesión.

Farmaindustria ha tenido conocimiento, de la iniciativa emprendida por la FDA y la EMA de elaborar un Código Tipo/Guideline sobre la Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia y por ello, puso a disposición de estas asociaciones el texto en español y en inglés del mismo, al considerar que les puede resultar de utilidad como referente de trabajo.

Actualmente, se está trabajando en la creación y diseño de un logo/distintivo que sirva de garantía del cumplimiento de la normativa de protección de datos para las empresas adheridas.

El pasado mes de julio Farmaindustria, en virtud de lo establecido en el artículo 78 del Real Decreto 1720/2007 del Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos que enumera las obligaciones posteriores a la inscripción de los Códigos Tipos, presentó su primera memoria anual en la Agencia Española de Protección de Datos. En dicha memoria se recogen las actividades de promoción y divulgación realizadas, las quejas y reclamaciones tramitadas, así como la relación actualizada de entidades adheridas al Código Tipo.

Conviene señalar que el Código Tipo de Farmaindustria ha sido referente en diferentes publicaciones, tales como el artículo publicado en la página web, portal de salud de la Comunidad de Madrid a raíz de la jornada celebrada en el Hospital Universitario de la Princesa el pasado mes de marzo, la inclusión de un abstract en la documentación entregada en las X Jornadas de Farmacovigilancia celebradas en Valladolid y la participación de Farmaindustria en la redacción de un artículo a incluir en la Revista Derecho y Genoma Humano que edita la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad de Deusto que se publicará próximamente.

En **anexo**, se adjunta copia de todos los documentos que justifican las actividades desarrolladas para la implantación del Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia.

ANEXO 4

Circular OIF/43/11 – Instrucciones para las empresas de cara a la adhesión al Código Tipo

Asunto: Código Tipo. Instrucciones a seguir por las compañías farmacéuticas.

Para conocimiento de todos los asociados, se adjuntan instrucciones redactadas por FARMAINDUSTRIA, con el visto bueno de la AEPD, que facilitan las actividades a realizar por el laboratorio o CRO antes de su adhesión al Código, para las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia en las modalidades de datos disociados y datos personales.

Madrid, 22 de julio de 2011

FARMAINDUSTRIA

Instrucciones a seguir por las compañías farmacéuticas

Farmacovigilancia

Datos Personales	Datos Disociados
<ul style="list-style-type: none"> - 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 - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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
<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<ul style="list-style-type: none"> - Firmar un acuerdo de confidencialidad con el personal de la Unidad de FV y CRO implicada - Firmar un acuerdo de encargado del tratamiento con la Organización de Investigación por Contrato (CRO) - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - Firmar un acuerdo de confidencialidad con el personal de la Unidad de FV y la CRO implicada - Firmar un acuerdo de encargado del tratamiento con la Organización de Investigación por Contrato (CRO) implicada en la recogida de notificaciones - 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 -
<ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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) - Informar al profesional sanitario de que no debe incluir datos identificativos del sujeto implicado en las notificaciones
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan: <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 	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan: <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

<ul style="list-style-type: none"> ○ Prevención del error humano ○ Atención solicitudes de ejercicio de derechos ARCO ○ Proceso de transferencia internacional de datos según el país de destino y organización de la compañía ○ Acceso a terceros ○ Conservación de los datos 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Atención a las solicitudes de ejercicio de los derechos ARCO (deber de contestación en cualquier caso)
<ul style="list-style-type: none"> - Formación a todo el personal implicado para que conozcan obligaciones anteriormente descritas y el modo de cumplimiento de las mismas a nivel interno. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 como externo (profesionales sanitarios)

Instrucciones a seguir por las compañías farmacéuticas Investigación Clínica

Datos Personales	Datos Disociados
<ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<ul style="list-style-type: none"> - 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 	
<ul style="list-style-type: none"> - Firmar un acuerdo confidencialidad con el monitor/auditor interno ó con la Organización de Investigación por Contrato (CRO) - 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) - Incluir un acuerdo de encargado de tratamiento con la CRO (podría formar parte del contrato de prestación de servicios con dicha CRO) 	<ul style="list-style-type: none"> - Firmar un acuerdo confidencialidad con el monitor/auditor interno ó CRO (monitor/auditor externo) - 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) - Incluir un acuerdo de encargado de tratamiento con la CRO (podrá formar parte del contrato de prestación de servicios con dicha CRO)
<ul style="list-style-type: none"> - 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). 	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
	<ul style="list-style-type: none"> - 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).

- Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan:
 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

- Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan:
 - 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

- 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)

- 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)

ANEXO 5

Relación de laboratorios adheridos

RELACIÓN DE LABORATORIOS ADHERIDOS AL CÓDIGO TIPO DE FARMAINDUSTRIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA

ABBOTT LABORATORIES, S.A.

ALCON CUSI, S.A.

ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.

ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.

DAIICHI SANKYO ESPAÑA, S.A.

IPSEN PHARMA, S.A.

ITALFARMACO, S.A.

LABORATORIO ATENEA, S.A.

LABORATORIO BETA, S.A.

LABORATORIO EPSILON, S.A.

LABORATORIO ICARO, S.A.

LABORATORIO LAILAN, S.A.

LABORATORIO LLORENS, S.L.

LABORATORIO ODIN, S.A.

LABORATORIO TAU, S.A.

LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

LABORATORIOS VIÑAS, S.A.

MARION MERRELL, S.A.

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.

NATTERMANN ESPAÑA, S.A.

NOSCIRA, S.A.

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.L.

ROCHE FARMA, S.A.

SANOFI-AVENTIS, S.A.

WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Unipersonal