

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

**Junio 2011 – Junio 2012**

**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.....	8

**Anexo 1**

Programas de las Jornadas en las que ha participado Farmaindustria

**Anexo 2**

Dosieres candidaturas premios AEPD

**Anexo 3**

Declaración de intenciones en materia de protección de datos  
(Hospitales)

**Anexo 4**

Buenas Prácticas Protección de Datos (Investigadores)

**Anexo 5**

Relación de empresas adheridas

**Anexo 6**

Marca Código Tipo

## **I.- INTRODUCCIÓN**

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, se detallan en la presente memoria las diferentes actividades de difusión practicadas así como otras actuaciones realizadas y dirigidas todas ellas a mejorar la aplicación e implementación del Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en materia de Investigación Clínica y Farmacovigilancia.

## II.- ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN

En el año que abarca la presente memoria, Farmaindustria, continuando con la labor de difusión del Código Tipo, ha participado en las siguientes sesiones:

- XI Jornadas de Farmacovigilancia, Bilbao 29 y 30 de septiembre de 2011.
- XXIV Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica organizado por la Sociedad Española de Farmacología Clínica, Málaga 5 a 7 de octubre de 2011.
- IV Curso Teórico-Práctico de Farmacovigilancia organizado por la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) Sección Catalana, Barcelona, 16 y 17 de noviembre de 2011.
- Curso de Garantía de Calidad en Investigación Clínica organizado por la Fundación ESAME, Barcelona 24, 25 y 26 de abril de 2012.

Se adjuntan como **Anexo 1** a esta memoria, los programas de todas estas sesiones así como el póster publicado, con motivo de las X Jornadas de Farmacovigilancia celebradas en Bilbao en septiembre de 2011, que incluye las directrices a seguir por las empresas de cara a la adhesión al Código Tipo.

Farmaindustria ha continuado impartiendo formación a título individual a los laboratorios farmacéuticos que así lo han requerido, así como a las CROs que lo han solicitado, de cara a valorar su adhesión al Código Tipo. Se han atendido diferentes consultas relacionadas fundamentalmente con el fichero de investigación clínica (responsabilidades y contenido del fichero), consentimiento, conservación de archivo de documentación, cláusulas contractuales en el marco de la investigación clínica, procedimiento de disociación, deber de diligencia y manejo de datos personales en el ámbito de la farmacovigilancia, entre otras.

En el presente apartado, cabe destacar también como actividades de difusión, la presentación de sendas candidaturas en las convocatorias que

realiza anualmente la Agencia Española de Protección de Datos de cara a premiar las mejores prácticas en protección de datos personales de investigación y los trabajos de comunicación y difusión de protección de datos personales.

En la primera de las convocatorias relativa a la mejores prácticas en protección de datos personales de investigación en la modalidad trabajos publicados se presentó el informe relativo al Código Tipo de Farmaindustria publicado en la Revista nº 32 de Derecho y Genoma Humano que edita la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma de la Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco que no se adjunta a la presente memoria por obrar ya en poder de la Agencia Española de Protección de Datos como Anexo 2 en la memoria del pasado año.

En la segunda de las convocatorias destinada a premiar los trabajos de comunicación y difusión de protección de datos personales en la modalidad de difusión se presentó un dossier que resumía la difusión realizada respecto al Código Tipo en la página web de Farmaindustria.

Si bien, Farmaindustria no resultó premiada en ninguna de las categorías, estas iniciativas sirven para dar cuenta de dicha labor de difusión realizada en torno al Código Tipo.

Se adjuntan los dossieres de ambas candidaturas como **Anexo 2**.

### III.- ACTIVIDADES PARA MEJORAR LA APLICACIÓN DEL CÓDIGO

La Agencia Española de Protección de Datos ha continuado colaborando con el sector en la validación de las preguntas y respuestas surgidas en la aplicación del Código de cara a incluirlas en el documento de preguntas y respuestas disponible en la página web de Farmaindustria.

Como ya anunciáramos en la memoria presentada el pasado año, y con la finalidad de mejorar la aplicación e implementación del Código en relación con los datos de salud que manejan los centros hospitalarios y asegurar así el cumplimiento del deber de diligencia del promotor respecto del resto de agentes que intervienen en una investigación clínica, contemplado en el Código Tipo, Farmaindustria en estrecha colaboración con la Agencia Española de Protección de Datos y las tres Agencias Autonómicas elaboró un modelo de declaración de intenciones en materia de protección de datos que se ha remitido junto a una carta firmada por el Director General de Farmaindustria a los Directores Gerentes de los principales centros hospitalarios que concentran la mayor parte de la investigación clínica que se desarrolla en España. La citada carta y modelo de declaración así como relación de centros que han suscrito dicha declaración se adjuntan a la presente memoria como **Anexo 3**.

Continuando en el ámbito de actuación hospitalario, se hace necesario mencionar la remisión a las compañías adheridas al Código Tipo de un documento de Buenas Prácticas de Protección de Datos dirigidas a los investigadores. Este documento, ya referenciado en la memoria del pasado año, se ha consensuado con diferentes agentes (promotores, investigadores y Agencia Española de Protección de Datos) y resulta de utilidad en la primera visita de inicio del estudio que se realiza al Centro Sanitario. Se adjunta dicho documento como **Anexo 4**.

#### IV.- COMITÉ DE SEGUIMIENTO / ADHESIONES

El Comité de Seguimiento ha continuado su actividad con la celebración de dos reuniones de trabajo más (15 de noviembre de 2011 y 22 de febrero de 2012), 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 legislativas en curso a nivel europeo tanto en materia de farmacovigilancia, protección de datos e investigación clínica y que puedan suponer una actualización / modificación del Código Tipo.

En materia de farmacovigilancia, el nuevo Reglamento 1235/2010, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el reglamento 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, así como la nueva Directiva 2010/84/UE, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, establecen nuevas obligaciones de farmacovigilancia para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Se introduce la posibilidad de notificación por parte de la ciudadanía tanto de sospechas de reacciones adversas graves como de las no graves y su notificación expeditiva a una base de datos europea llamada Eudravigilance. Además, según lo estipulado en el apartado VI.B.3 del Módulo VI titulado "*Guideline on good pharmacovigilance practices*", los titulares de autorización de comercialización deberán realizar un seguimiento de los casos de especial interés, tales como notificaciones prospectivas en embarazo, muerte o aquellos que supongan nuevos riesgos o cambios en el perfil de riesgos ya conocidos. A este respecto, es bastante probable que la entrada en vigor de la nueva legislación suponga la necesidad de dar de alta un fichero de farmacovigilancia con medidas de protección de nivel alto, que recoja información de notificadores ajenos a la profesión sanitaria y que permita el adecuado seguimiento de las

notificaciones. Asimismo, será necesario actualizar el protocolo de Farmacovigilancia del Código Tipo con la nueva legislación en esta materia.

Se ha publicado también una propuesta de Reglamento y Directiva en protección de datos para garantizar los derechos de privacidad en la Unión Europea y prevenir, detectar, investigar y perseguir cualquier incumplimiento en esta materia.

Por último y en lo que respecta a investigación clínica, cabe mencionar que se ha evaluado el procedimiento de disociación de muestras biológicas y se ha considerado, en línea con la opinión de la Agencia Española de Protección de Datos, que el procedimiento es el mismo que el establecido en el Código Tipo para la recogida de datos del estudio, en el cuaderno de recogida de datos y en cualquier otra documentación (cuestionarios, acontecimientos adversos graves, etc).

En una de las reuniones del Comité de Seguimiento se contó con la participación de Ángel Igualada Menor, Subdirector General Adjunto de Registros de Ficheros y Sistemas de Información de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, con el que se pudo analizar el nivel de cumplimiento de la normativa de protección de datos en el ámbito sanitario público madrileño. En este sentido y con la finalidad de seguir avanzando en mejorar y concienciar al personal sanitario de la importancia de una correcta aplicación de la normativa de protección de datos en el ámbito hospitalario, que no se limita a la mera declaración e inscripción de ficheros sino que implica la adopción de medidas organizativas para dar cumplimiento a los niveles de seguridad que requieren dichos ficheros, se planteó la posibilidad de realizar una jornada.

Desde la inscripción del Código Tipo en el Registro General de Protección de Datos, son 42 las compañías que se han adherido formalmente (14 nuevas empresas respecto a la memoria del año pasado). Se adjuntan como **Anexo 5** la relación de laboratorios adheridos a 22 de febrero de 2012, fecha en la que tuvo lugar la última reunión del Comité de Seguimiento del Código Tipo.

Se hace preciso recordar que toda la documentación concerniente al Código Tipo (acciones formativas, documento de preguntas y respuestas, relación



de empresas adheridas...), se encuentra disponible en la página web de Farmaindustria en el apartado dedicado al mismo ([http://www.farmaindustria.es/Farma\\_Public/Codigo/CTPD/index.htm](http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Codigo/CTPD/index.htm)).

Dicho apartado se mantiene constantemente actualizado dando así cumplimiento a lo establecido en el artículo 78.d) del Real Decreto 1720/2007.

### Página web de Farmaindustria



## V.- OTRAS ACTIVIDADES

En la línea de seguir facilitando la aplicación del Código, Farmaindustria ha actualizado el documento con las mejoras a introducir, cuando proceda la evaluación y revisión del mismo, tal y como establece el artículo 78.c) del Real Decreto 1720/2007. A dicho documento habrá que añadir las exigencias o novedades que implique la normativa europea anteriormente referenciada actualmente en trámite.

El 26 de septiembre de 2011 mediante resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas se concede a Farmaindustria el registro de la marca mixta (denominativa y gráfica), Código Tipo de Protección de Datos de Farmaindustria que se adjunta como **Anexo 6** y que se ha remitido exclusivamente a las empresas adheridas para su utilización en cualquiera de los documentos referidos al estudio clínico o a las actividades de farmacovigilancia que se manejen, como miembro adherido al Código Tipo de Farmaindustria.

# ANEXO 1

Programas de las Jornadas en las que ha participado Farmaindustria



**XXIV Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica**  
*“Trasladando la Ciencia al arte de la Terapéutica”*



Volume 109 · Supplement 3 · October 2011

**Abstracts for the XXIV Conference of the Spanish Society of  
Clinical Pharmacology**

**Translating Science to the Art of Therapeutics**

**5–7 October 2011**

**Málaga, Spain**



Organizers:

Clinical Pharmacology Service, University Hospital Virgen de la Victoria, Department of Pharmacology,  
School of Medicine, Málaga University

In collaboration with the Spanish Clinical Pharmacology Society



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



**Disclaimer**

This abstract book has been produced using author-supplied copy. Editing has been restricted to some corrections of spelling and style where appropriate. No responsibility is assumed for any claims, instructions, methods or drug dosages contained in the abstracts: it is recommended that these are verified independently.



WILEY-  
BLACKWELL



**Día 4 Octubre de 2011. “ Conferencia Pre-Congreso”**

**Bienvenida. Prof. María Rosario Cabello. Vicerrectora de Relaciones Internacionales**

**11.00-18.00 Expandiendo el Registro de Hepatotoxicidad a Latinoamérica:  
Creación del LATINAMERICAN DILI NETWORK.**

**Moderadores:**

**Miguel Bruguera.**

**Raúl J. Andrade.**

**Experiencia del Registro Español de Hepatotoxicidad y Aspectos Metodológicos: definiciones, protocolo estructurado de recogida de información, establecimiento de causalidad, controversias Ej. biopsia, y seguimiento.**

**Ponentes:**

**Miguel Bruguera. Unidad de Hepatología. H Clinic. Barcelona**

**Raúl J Andrade. Servicio Gastroenterología y Hepatología. H. U. Virgen de la Victoria. Departamento de Medicina. Facultad de Medicina. Málaga.**

**M. Isabel Lucena. Servicio de Farmacología Clínica. H. U. Virgen de la Victoria. Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina. Málaga.**

**Miren García-Cortés y Mercedes Robles. Unidad de Hepatología. H. U. Virgen de la Victoria. Facultad de Medicina. Málaga.**

**Camilla Stephens, Yolanda Borraz, Eugenia Ulzurrun Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina. Málaga.**

**14.00 h Almuerzo de Trabajo.**

**16.00 h Exposición de las actividades y estrategias desarrolladas para expandir el Registro Latinoamericano de Hepatotoxicidad en cada área de influencia así como los resultados previstos a corto y medio plazo, por:**

**Ponentes:**

**Fernando Bessone. Unidad de Gastroenterología. Hospital Provincial del Centenario, Rosario, Argentina**

**David Kershenobich. Departamento de Medicina Experimental. Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Hospital General de Mexico, Mexico City, Mexico**

**Nelia Hernandez, Henry Cohen. Unidad de Gastroenterología, Hospital de Clinicas, Montevideo, Uruguay**

**Maria Isabel Schinoni, Raymundo Paraná. Universidad Federal da Bahia Servicio de Hepatología Hospital Universitario Prof. Edgard Santos**

**Luis Quiñones. Instituto de Farmacología y Toxicología, Universidad de Chile, Santiago, Chile**

**Milagros Dávalos. Unidad de Gastroenterología/Hepatología Hospital Rebagliati, Universidad San Martín de Porres, Lima, Peru.**

**Gisela Romero, Maribel Lizarzabal. Servicio de Gastroenterología. Hospital Universitario de Maracaibo. Venezuela**



**“Trasladando la Ciencia al arte de la Terapéutica”**

**Día 5 Octubre, Miércoles**

Toda la mañana podrán recoger documentación e inscribirse en el Congreso

**09.30 – 10.30 PROTECCIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:  
CÓDIGO TIPO Y BUENAS PRÁCTICAS PARA LOS INVESTIGADORES**

**Moderador:**

**Mercedes Francés Foz.** Farmaindustria

**Ponentes:**

**Cristina Gómez Piqueras.** Agencia Española de  
Protección de Datos

**Francisco Abad.** H. U. La Princesa, Madrid

**11.00\_11.30 CAFE**

**11.00-12.00 Taller de Trabajo.**

**REACTIVACIÓN DE HEPATITIS CRÓNICA B POR USO DE  
INMUNOSUPRESORES**

**Ponentes:**

**Jose Luis Calleja.** Servicio de Hepatología. H Puerta de Hierro. Madrid

**Cristina Avendaño-Solá.** Servicio de Farmacología Clínica. H Puerta de Hierro.  
Madrid

**12.00-14.00 “INVESTIGACIÓN EN TERAPIA CELULAR: ¿QUÉ  
DEBEMOS SABER?”**

**Moderadores:**

**Dra. M<sup>a</sup> Isabel Lucena,** H.U Virgen de la Victoria, Facultad de Medicina. Málaga.

**Dr. César Hernández.** Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.  
Agencia Española del Medicamento.

Introducción: Acciones del Grupo de Trabajo en Terapia Celular de la SEFC

Dr. Josep Vergés, Responsable del Grupo de Trabajo, Barcelona

**PRIMERA PARTE: MARCO TEÓRICO Y REGULATORIO**

Avances en la Regulación de Terapias Avanzadas a nivel Nacional y Europeo

**Ponente : Sol Ruiz.** AEMPS/EMA

Posibilidades de Financiación en Proyectos de Investigación en Terapias Avanzadas

**Ponente: Natividad Calvente.** Ministerio de Sanidad



Iniciativas en Terapia Celular en Andalucía

**Ponente: Rosario Mata.** Fundación Progreso y Salud, Sevilla  
Coordinadora Médica y de Asuntos Regulatorios de la IATA

Vigilancia de la seguridad de los medicamentos de terapia avanzada

**Ponente: Carmen María Jiménez.** Centro Andaluz de Farmacovigilancia, Sevilla  
Discusión

## **SEGUNDA PARTE: EXPERIENCIA CLÍNICA**

Terapia Celular en la esclerosis múltiple

**Ponente: Óscar Fernández.** Hospital Carlos Haya, Málaga

La Terapia Celular con células de médula ósea en patología cardiovascular

**Ponente: Inmaculada Herrera.** Hospital Reina Sofía, Córdoba

Discusión

**14.00-15.00 Almuerzo de Trabajo**

**15.00-15.30 Farmacología y Literatura:** Presentación de la novela **Código Genético**, un thriller farmacológico de **Amalia Lafuente.** Editorial Plaza & Janes.

**15.30-16.30 PONENCIA INAUGURAL. Mesa conjunta SEFC-SEF**

Moderadores:

Maria Teresa Tejerina. Presidenta SEF

Antonio Portoles. Presidente SEFC

**Ponente: Patrick du Souich**

Presidente de IUPHAR

Ponencia: **Los Desafíos de la Farmacología en el nuevo milenio**

16.30-17.00 Café

**17.00-19.00 Encuentro con editores de revistas médicas.**

**17.00-17.10 Presentación Mesa y Ponentes**

*Josep-Eladi Baños.* U. Pompeu Fabra. Barcelona

*Fèlix Bosch.* Fundación A Esteve. Barcelona

**17.10-17.40 Módulos del British Medical Journal Learning**

*Phil Zack / Lorenzo Fabbri .* BMJ

**17.40-18.10 Present situation and future of the Pharmacology Journals**

*Kim Brosen .* Editor Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology

**18.10-18.40 Spanish journals and pharmacology at a glance**

*Joan Juan .* Health Science Division. Elsevier España

**18.40-19.00 General discussion**

**20.15 h Recepción. Visita Guiada y Cóctel Cena de Bienvenida en el MUSEO PICASSO**





*“Trasladando la Ciencia al arte de la Terapéutica”*

Día 6 de Octubre, Jueves

08.00-08.30

**COLOCACION POSTERS**

08.30-10.30

**Desarrollo de Biomarcadores :  
Influencia en investigación clínica y seguridad**

Moderadores:

**Magi Farré.** H del Mar, U. Autónoma de Barcelona, Barcelona  
**M.Isabel Lucena.** H. UVV. U. Málaga, Málaga

Biomarcadores en la predicción de reacciones adversas: Clinical biomarker qualification in DILI, DIKI, DIVI via SAFER and FASTER EVIDENCE-BASED TRANSLATION. The SAFE-T consortium under the EU Innovative Medicines Initiative.

**Ponente: Teresa Padró**

**Cardiovascular Research Center (CSIC-ICCC)**

Institut Català de Ciències Cardiovasculars  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Susceptibilidad Genética y Hepatotoxicidad.

**Ponente: Camilla Stephens.** Departamento de Farmacología,  
Servicio de Farmacología Clínica HUVV. Facultad de  
Medicina.UMA

Más allá de la farmacogenómica: Integración de "Omics"  
en las reacciones adversas a medicamentos.

**Ponente: José Agundez.** Departamento de Farmacología, U.  
Extremadura. Director Científico de AMGenomics.

Medicina personalizada. Impacto en los procesos de desarrollo,  
evaluación clínica y estrategias de autorización de fármacos.

**Ponente: Jaime del Barrio.** Director General Instituto Roche.

Discusión general

10.30-11.00

**Café con el Experto** (Los ponentes ocuparan mesas independientes y responderán a las preguntas)

11.00-11.30

**Inauguración Oficial**

- 12.00-13.00** **CONFERENCIA PLENARIA**  
**Moderador:**  
**Cristina Avendaño-Solá.** H Puerta de Hierro. Madrid
- Ponente: Mariano Barbacid**  
Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO)  
**Targeting Ras oncogene signaling in cancer: Genetic and Pharmacological approaches.**
- 13.00-14.00** **Sala 1. COMUNICACIONES ORALES**  
**Moderadores:**  
**Emilio Vargas Castrillón.** H Clínico S Carlos, Madrid  
**Francisco Morales.** H La Fe. Valencia
- 13.00-14.00** **Sala 2. COMUNICACIONES ORALES**  
**Moderadores:**  
**Xavier Carné.** H Clinic, Barcelona  
**Alberto Borobia.** H La Paz. Madrid
- 13.00-14.00** **Sala 3. COMUNICACIONES ORALES**  
**Moderadores:**  
**Nicolas Boada.** Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, Tenerife.  
**Antonio Garcia-Ruiz.** Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Málaga.
- 14.00-15.00** **Almuerzo**
- 15.00-16.15** **Visita Guiada/Debate de Posters.**  
**Farmacocinética. Farmacogenética**  
**Moderador: Francisco Abad.** H La Princesa, Madrid  
**Ensayos Clínicos y Aspectos regulatorios**  
**Moderador: Macarena Rodriguez Mendizabal.**  
Subdirección Evaluación Medicamentos de Uso Humano. AEMyPS  
**Seguridad y Calidad:**  
**Moderador: Antonio Gomez-Outes.** Subdirección Evaluación Medicamentos de Uso Humano. AEMyPS  
**Farmacoepidemiología y Farmacoeconomía:**  
**Moderador: José A. Sacristán.** Director Médico. Departamento Médico, Lilly España.

16.15-17.00

**SESION POSTERS.**

**Presentación de los 4 mejores posters seleccionados**

17.00-18.30

**Proyectos Colaborativos entre Academia, Industria Farmacéutica y Empresa para facilitar la traslación del conocimiento científico.**

**Moderadores:**

**Jose Félix Olalla.** Gerente de Relaciones Institucionales de Sanofi.

**Encarnación Blanco.** Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina. U. Málaga

**European network for Health Technology Assessment – EUnetHTA.**

**Ponente. Antonio Sarria Santamera**

Director de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III

**Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium (PROTECT).** Strengthening the monitoring of the benefits and Risks in Europe.

**Ponente: Francisco de Abajo**

U. Alcalá de Henares

**El proyecto barcelonabeta de la Fundación**

**Pasqual Maragall**

**Ponente: Jordi Cami.**

U. Pompeu Fabra

[www.alzheimerinternacional.org](http://www.alzheimerinternacional.org)

18.30-18.45

**Pausa-Café**

18.45-20.00

**ASAMBLEA SEFC**

21.00

**CENA**

**Casa Hermandad Cofradía del Sepulcro.**



*“Trasladando la Ciencia al arte de la Terapéutica”*

Día 7 Octubre, viernes

09.00-10.00

**GRUPOS DE TRABAJO DE LA SEFC**

**Moderadores:**

**Adrian Llerena.** CICAB Centro de Investigación Clínica. H. U. Infanta Cristina. Albacete. F. Medicina. U. Extremadura.

09.40-10.00

**Joaquín Delgado.** Dpto Farmacología, de Terapéutica y Toxicología. Universidad Autónoma de Barcelona.

**GdT soporte al CAIBER y a las Unidades de Fase I**

**Coordinador: Belén Ruiz Antoran, Lourdes Cabrera**

**GdT Ensayos Clínicos**

**Responsable: Cristina Avendaño**

**GdT Terapia Celular y Regenerativa**

**Coordinador: Josep Verges**

**GdT Farmacogenética y Farmacogenómica**

**Coordinador: Adrián Llerena, Ana Peiró**

**GdT Estudio de hepatopatías asociadas a medicamentos**

**Coordinador:**

**M<sup>a</sup> Isabel Lucena, Camilla Stephens**

**ECRIN: European Clinical Research**

**Infrastructures Network**

**Responsables: Xavier Carné, Núria Sanz**

**GdT Actividad asistencial de la especialidad de Farmacología Clínica**

**Coordinador. M Angeles de Cos**

**GdT Actualización de la página web de la SEFC.**

**Coordinador: Alberto Borobia**

**Conclusiones**

**10.00-11.30**

**Foro Malagos. ¿Valen los medicamentos lo que cuestan?**

**Moderadores:**

**Joan-Ramon Laporte.** U. Autónoma Barcelona. H Vall d'Hebron

**Ricard Meneu de Guillerna.** Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud. Valencia

**En torno a los medicamentos: valor terapéutico, valor social y valor bursátil**

**Beatriz González López-Valcárcel.**

Departamento de Métodos Cuantitativos en Economía y Gestión.  
Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

**Les liaisons dangereuses: costes, precios, beneficios, gasto, valor y evidencias.**

**Salvador Peiró Moreno.**

Area d'investigació en serveis de salut. Centro Superior de Investigación en Salud Pública, Valencia.

**La evaluación de los medicamentos. Por favor, no disparen al pianista.**

**Cesar Hernández García.**

Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española del Medicamento.

**11.30-12.00**

**Café con el Experto (Los ponentes ocuparan mesas independientes y responderán a las preguntas)**

12.00-13.00

**Sala 1. COMUNICACIONES ORALES**

**Moderadores:**

**Gonzalo Calvo.** H Clinic, Barcelona

**M José González de Suso.** Unidad de Calidad y Planificación.

Instituto de Salud Carlos III. Madrid

**Sala 2. COMUNICACIONES ORALES**

**Moderadores:**

**Javier Galiana.** H. Puerto Real, Cádiz

**Jesús Frías.** H. La Paz, Madrid

**Sala 2. COMUNICACIONES ORALES**

**Moderadores:**

**Juan Ramon Castillo.** Centro Regional De Farmacovigilancia. HU Virgen del Rocío. Sevilla.

**Esmeralda Cuaresma.** Centro Regional de Farmacovigilancia de Cantabria. Unidad de Farmacología Clínica en Atención Primaria. Cantabria.

13.00-13.45

**CONFERENCIA DE CLAUSURA**

**Moderador:**

**Alfonso Moreno González.** H Clínico S Carlos.

U. Complutense. Madrid.

**Ponente: Joan Bigorra**

**Biomedicina, Innovación y Avances en Salud:**

**Papel de la Farmacología Clínica.**

Director d'innovació Hospital Clínic. Barcelona

13.45-14.30

**CEREMONIA DE CLAUSURA. ENTREGA DE PREMIOS**

14.30

**Almuerzo Despedida**

*“Sustainable education and training for a better health” IUPHAR*

### Datos de interés:

Fechas	16 y 17 de noviembre de 2011
Horario	Día 16: De 9.30 a 17.30 horas Día 17: De 9.00 a 17.15 horas
Lugar	<b>Hotel Silken Gran Havana</b> Gran Via Corts Catalanes, 647 08010 BARCELONA
Coordinación	Sara Balaguer, Albert García, Cristina de Irala, Sonia López
Inscripción	Incluye documentación, comida y diploma acreditativo.



**A.E.F.I.**

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE  
FARMACÉUTICOS DE LA INDUSTRIA  
Sección Catalana



**A.E.F.I.**

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE  
FARMACÉUTICOS DE LA INDUSTRIA  
Sección Catalana

## IV CURSO

# TEÓRICO-PRÁCTICO DE FARMACOVIGILANCIA

**BARCELONA,**  
**16 y 17 DE NOVIEMBRE DE 2011**

**Miércoles, 16 de noviembre**

- 09:30-10:00 h **Entrega de documentación**
- 10:00-10:30 h **Introducción General a la Farmacovigilancia**  
Aproximación a los conceptos básicos de Farmacovigilancia.  
*Cristina de Irala. Responsable de Farmacovigilancia, GRUPO URIACH.*
- 10:30-11:30 h **Gestión de las RAM Post-Marketing**  
– Conceptos básicos.  
– RA Post-Marketing.  
*Judith García. Global Safety Senior Manager, AMGEN.*
- 11:30-12:00 h **Coffee break**
- 12:00-13:00 h **Gestión de las RAM Pre-Marketing**  
– Ensayos Clínicos.  
– Estudios Post-Autorización.  
– Uso Compasivo.  
*Cristina de Irala. Responsable de Farmacovigilancia, GRUPO URIACH.*
- 13:00-14:00 h **LOPD**  
*Mercedes Francés. Responsable Área Médica, Departamento Técnico, FARMAINDUSTRIA.*
- 14:00-15:30 h **Almuerzo**
- 15:30-16:30 h **Acuerdos de Farmacovigilancia**  
Requerimientos y recomendaciones.  
*Sonia López. Responsable de Farmacovigilancia, GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A.*
- 16:30-17:30 h **Formación**  
– Formación del personal de Farmacovigilancia.  
– Formación al resto de la compañía.  
– Requerimientos y recomendaciones.  
*María Pinuaga. Senior Medical Safety Specialist, ALCON.*

**Jueves, 17 de noviembre**

- 09:00-10:15 h **IPS – Informes de Experto Clínico**  
– Requerimientos.  
– Ejemplo práctico.  
*Sara Balaguer. Jefe de Farmacovigilancia, SALVAT.*
- 10:15-11:15 h **Notificación expeditiva y transmisión electrónica**  
– Requerimientos.  
– Estado actual.  
*Edurne Lázaro. División de Farmaco Epidemiología y Farmacovigilancia, AEMPS.*
- 11:15-11:45 h **Coffee break**
- 11:45-12:45 h **PNTs**  
– Requerimientos y recomendaciones.  
– Modelos.  
*Eva Creixell. Drug Safety Officer. ALMIRALL, S.A.*
- 12:45-13:45 h **Inspecciones del sistema de Farmacovigilancia**  
*Teresa Martí. Cap de Secció de Control de la Recerca i la Farmacovigilancià. Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Departament de Salut – GENERALITAT DE CATALUNYA.*
- 13:45-15:15 h **Almuerzo**
- 15:15-16:15 h **Auditorías internas**  
Preparación de una Inspección.  
*Beatriz Lorente. Gerente de Farmacovigilancia y documentación, ABBOT LABORATORIOS, S.A.*
- 16:15-17:15 h **Risk Management Plan (RMP)**  
*Miguel Àngel Macià Martínez. Jefe de Servicio Farmacovigilancia, AEMPS.*

**BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN**  
**IV CURSO TEORICO-PRACTICO DE FARMACOVIGILANCIA**

- Socios AEFI, colegiados CFB. . . . . 400 €
- Otros . . . . . 450 €

(Curso exento de IVA)

Apellidos: .....

Nombre: .....

Empresa u Organización: .....

Cargo o Departamento: .....

Domicilio fiscal: .....

Población: .....

Código postal: ..... CIF: .....

Teléfono: ..... Fax: .....

e-mail: .....

**INSCRIPCIONES:** Enviar el boletín de inscripción por fax / e-mail / correo junto con el comprobante de pago a:

**A.E.F.I.** (Sección Catalana) – NIF: G-78091121  
C/ Girona, 64-66 • 08009 Barcelona  
Teléfono 93 265 82 75 • Fax 93 245 56 94 • Email: secretaria.catalana@aefi.org

**FORMA DE PAGO:**

- Enviar talón nominativo a **A.E.F.I.**
- Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a:

**BANCO SANTANDER 0049 - 3076 - 45 - 2214134405****(sólo serán válidas las inscripciones que se abonen en este número de cuenta)****IMPORTANTE:**

Las inscripciones **NO** se considerarán confirmadas hasta el pago de las mismas.  
(No se confirmará ninguna inscripción sin el correspondiente justificante de pago).

**INFORMACIÓN SOBRE EL CURSO: 93 238 87 77 - ext. 201****N.º DE PLAZAS:**

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de 10 personas  
(fecha de cancelación: **4 de noviembre de 2011**).

**CANCELACIONES:**

En caso de cancelación recibida 10 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 85 % de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.



# DIRECCIÓN DE ÁREAS FUNCIONALES® DE ESPECIALIZACIÓN EN GARANTÍA DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

## Fechas:

24, 25 y 26 de Abril  
2012

## Lugar:

Hotel Vilamarí  
C/ Vilamarí 34-36  
08015 Barcelona

## Impartido por:



## Dirección Académica:

Natalia Arroyo (Biomedical Research Advisor, TLSVS)

Remei Sánchez (Quality Assurance/Auditor, QA Freelance)

## Objetivos del curso:

El objetivo del curso es hacer un recorrido por las distintas actividades que abarca la investigación clínica desde el punto de vista de la calidad. Esto incluye el asegurar el cumplimiento legal y regulatorio que le es de aplicación, así como el seguimiento de recomendaciones y estándares internacionales, mediante el uso de herramientas y metodologías tales como auditorías internas, controles de calidad o mejora continua de los procesos, indicadores de calidad, etc..

## Dirigido a:

Profesionales de Departamentos de Calidad de I+D, de Departamentos Médicos, de Farmacovigilancia, pertenecientes a la industria farmacéutica y biotecnológica, centros o grupos de investigación y CROs.

## **DIA 1: 24 de Abril de 2012**

### **9:00 - 9:30 h. INTRODUCCIÓN**

Natalia Arroyo (Biomedical Research Advisor, TLSVS)  
Remei Sánchez (Quality Assurance/Auditor, QA Freelance)

### **9:30 - 11:00 h. Actualización de la legislación que regula los EPAS (SAS 3470/2009)**

Santiago Rodríguez (Director de Estudios Observacionales, Dynamic Solutions)

*11:00 – 11:30 Pausa - Café*

### **11:30-12:15 h. Calidad en la investigación desde el punto de vista del promotor independiente**

Dr. Magí Farré (Investigador, Unidad de Investigación Farmacología Humana y Neurociencias, Instituto de Investigación Hospital del Mar-IMIM; Catedrático Farmacología, Universidad Autónoma de Barcelona)

### **12:15-13:15 h. Garantía de calidad de los procesos en investigación clínica: Monitorización, SDV, Controles de calidad**

Anna Palau (Associate Director, Quality Assurance Pfizer Medical)

*13:15 – 15:00 Almuerzo de Trabajo*

### **15:00 - 16:00 h. Farmacovigilancia: calidad y auditorias**

M<sup>a</sup> Luz Rodríguez (Responsable de Farmacovigilancia, Dpto. Médico, Boehringer Ingelheim España, S.A.)

### **16:00 – 17:00 h. Calidad en los Ensayos Clínicos en terapias avanzadas**

Ruth Coll (Directora de Investigación Clínica, División de Terapias Avanzadas, BST)

### **17:00-18:00 h. Auditorias de Ensayos Clínicos en Fase I.**

Remei Sánchez (Quality Assurance/Auditor, QA Freelance)

## DIA 2: 25 de Abril de 2012

**9:00 - 10:00 h. La calidad en los informes clínicos: puntos críticos y más susceptibles ante los ojos de un auditor**

Vicente Alfaro (Manager of Medical Writing, Clinical R&D, PharmaMar)

**10:00 - 11:00 h. Taller y casos prácticos en las auditorias de una CRO:**

- **Desviaciones: detección, tratamiento y resolución**
- **Controles de calidad**
- **Principales deficiencias y soluciones**

Remei Sánchez (Quality Assurance/Auditor, QA Freelance).

*11:00 – 11:30 Pausa - Café*

**11:30-12:30 h. Calidad en Clinical Data Management**

Natalia Arroyo (Biomedical Research Advisor, TLSVS)

**12:30-14:00 h. Taller y casos prácticos en Data Management:**

- **Desviaciones: detección, tratamiento y resolución**
- **Controles de calidad**
- **Principales deficiencias y soluciones**

Natalia Arroyo (Biomedical Research Advisor, TLSVS)

*14:00 – 15:30 Almuerzo de Trabajo*

**15:30 - 16:30 h. Calidad en estadística**

Josep M<sup>a</sup> Sol (Director general, SAIL)

**16:30 – 17:30 h. Taller y casos prácticos en estadística:**

- **Desviaciones: detección, tratamiento y resolución**
- **Controles de calidad**
- **Principales deficiencias y soluciones**

Josep M<sup>a</sup> Sol (Director general, SAIL)

**17:30-18:00 h. Debate y clausura 2º día**

## **DIA 3: 26 de Abril de 2012**

### **9:00 - 10:30 h. Inspecciones en Investigación Clínica**

Teresa Martí (Inspectora del Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios, Subdirección General de Farmacia y Productos Farmacéuticos, Dirección General de Regulación, Planificación y Recursos Sanitarios, Departament de Salut – Generalitat de Catalunya)

### **10:30 - 11:30 h. Código tipo de Farmaindustria**

Dra. Mercedes Francés (Responsable Área Médica, Farmaindustria)

*11:30 – 12:00 Pausa - Café*

### **12:00-13:00 h. Good Clinical laboratory Practices (GCLP)**

Natalia Arroyo (Biomedical Research Advisor, TLSVS)

### **13:00-13:30 h. Debate y clausura curso**

# INSTRUCCIONES A SEGUIR POR TAC y CRO CON ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA PARA SU ADHESIÓN AL CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE FARMAINDUSTRIA

**Autores:** Francés Foz M; Riesgo Benayas P; Rodríguez Lopo C; Llorente Pérez B y Quevedo Torres A, en representación del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de FARMAINDUSTRIA. Madrid.

## OBJETIVOS

✓ Orientar a TAC y CRO interesados en adherirse al *Código Tipo de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia de FARMAINDUSTRIA (CT)*, sobre qué actividades realizar para cumplir la legislación de protección de datos y las recomendaciones del CT previas a su adhesión.

## MÉTODOS

✓ Se revisó, en colaboración con tres TAC adheridos al Código, las actividades implementadas en su compañía para garantizar el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos y las recomendaciones del CT, en las modalidades de datos personales y datos disociados. Se solicitó a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) que revisara las recomendaciones.

## RESULTADOS

### DATOS PERSONALES

- Asegurar conocimiento y cumplimiento de la **normativa de protección de datos**, (control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales).

- Asegurar que los **datos** de carácter personal recogidos son **adecuados, pertinentes y no excesivos** en relación con la finalidad de recogida.

- Dar de alta un **fichero** de FV (FFV) con medidas de seguridad de nivel alto.

- Firmar un **acuerdo** de confidencialidad con el personal de la Unidad de FV y CRO y de encargado del tratamiento con la CRO; Firmar un **compromiso** de no despedir ni sancionar a auditor/personal de la Unidad de FV o CRO si se niegan a revelar datos identificativos.

- Informar al personal de la Unidad de FV de que no deben **acceder a la historia clínica** de sujetos sin su consentimiento expreso.

- Informar al profesional sanitario de **no incluir datos identificativos** del sujeto implicado en las notificaciones. En caso contrario, se destruirán, a no ser que se informe al sujeto sobre la normativa de protección de datos

- Elaborar **PNT** con:

- Información a suministrar a profesionales sanitarios respecto a la recogida de datos identificativos, así como a consumidores, representantes legales de consumidores y a otros notificadores respecto a la recogida de datos de salud de carácter personal
- Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente
- Cómo transferir reclamaciones de consumidores a la compañía aseguradora
- Prevención del error humano
- Atención solicitud ejercicio derechos ARCO
- Proceso transferencia internacional de datos
- Acceso a terceros
- Conservación de datos

### DATOS DISOCIADOS

- Dar de alta un **fichero** (datos del profesional sanitario) con medidas de seguridad de nivel básico.

- Informar al personal de la Unidad de FV de que no deben **acceder a la historia clínica** de sujetos, ni recoger datos identificativos del consumidor, su representante legal o de otro notificador .

- Informar al profesional sanitario de **no incluir datos identificativos** del sujeto implicado en las notificaciones. En caso contrario, se destruirán.

- Elaborar **PNT** con:

- Información a suministrar a profesionales sanitarios respecto a la recogida de datos identificativos
- Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente
- Cómo proceder si se pierde la disociación
- Cómo transferir reclamaciones de consumidores a la compañía aseguradora
- Prevención del error humano
- Atención solicitud ejercicio derechos ARCO (deber de contestación en cualquier caso)

- **Formación** al personal implicado para que conozcan sus obligaciones y el modo de cumplimiento a nivel interno en la compañía y a nivel externo (profesionales sanitarios)

## CONCLUSIONES

✓ Es importante disponer de unas pautas guiadas basadas en el *Código Tipo de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia de FARMAINDUSTRIA* y en la experiencia de TAC ya adheridos al mismo, que faciliten los trámites de adaptación de Titulares y CRO al Código Tipo para aumentar las garantías de su cumplimiento y, por tanto, tener los datos personales adecuadamente protegidos.



# ANEXO 2

Dosieres candidaturas premios AEPD

## RESUMEN DEL PROYECTO

---

En virtud de la Resolución de 18 de marzo de 2011, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se convoca la XV Edición del Premio de Protección de Datos Personales de Investigación, Farmaindustria, presenta como candidatura para concurrir a dicha convocatoria, en la modalidad trabajos publicados, el informe dedicado al **Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia** publicado en la Revista nº32 de Derecho y Genoma Humano que edita la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma de la Universidad de Deusto.

En el año 1993, la entonces Fundación BBV, la Diputación Foral de Bizkaia, y la Universidad de Deusto, firmaron el Convenio de creación de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano, al que se sumó en 1997 la Universidad del País Vasco.

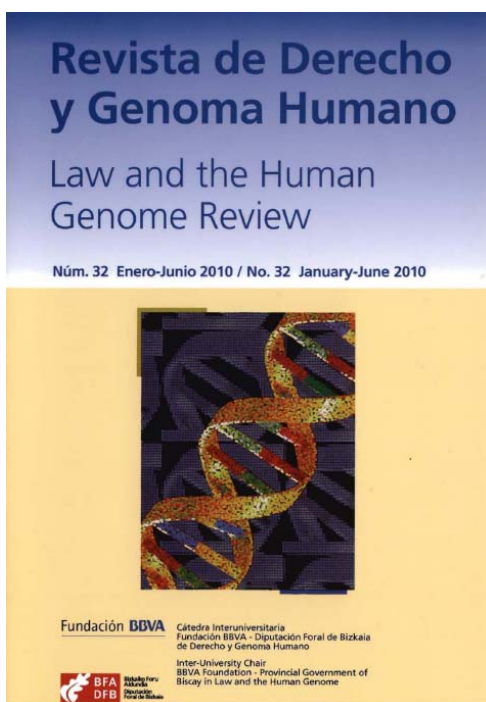
La consecución de los objetivos, el estudio, la investigación y la difusión que fundamentaron su creación, ha sido el criterio permanente para la planificación del trabajo, y a pesar del tiempo transcurrido desde que se creó la Cátedra, continúan dando sentido a esta Institución.

Esta Cátedra pretende ser una plataforma de reflexión abierta a quienes tengan algo que aportar al respecto.

Una de las publicaciones periódicas de esta Cátedra es la Revista de Derecho y Genoma. En esta revista se integran trabajos de especialistas cualificados quienes aportan sus reflexiones y puntos de vista, garantizando la imprescindible libertad de pensamiento y la pluralidad de enfoques e ideas. La comunicación científica que pretende canalizar la Revista es bidireccional; es decir, que los autores extranjeros más relevantes sean conocidos en nuestro país y, a la inversa, que los autores españoles puedan ser conocidos y leídos tanto en nuestro país como en el extranjero.

Su periodicidad es semestral y cuenta con las siguientes secciones fijas: Opinión, Doctrina, Jurisprudencia (con comentarios), Informes y Crónicas, Documentos y Bibliografía (con reseñas y referencias de libros, artículos y otros textos).

Farmaindustria ha contribuido a dicha revista mediante la publicación de un informe dedicado al Código Tipo de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia.



Informes / Reports

### 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).  
Secretaría 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

Rev Der Gen H 32/2010: 243-256

243

La normativa española en materia de protección de datos (LOPD y RD 1720/2007), establece la posibilidad de que las Asociaciones Empresariales elaboren Códigos Tipo.

Farmaindustria es una Asociación que 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. El sector farmacéutico 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 y 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 y partiendo de la habilitación que da la normativa, Farmaindustria comienza 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, centrando 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.

---



---

## RESUMEN DEL PROYECTO

---

En virtud de la Resolución de 18 de marzo de 2011, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se convocan los Premios Comunicación y Difusión de Protección de Datos Personales, para el año 2011, Farmaindustria, presenta como candidatura para concurrir a dicha convocatoria en la modalidad difusión, su página web en la que figura un apartado dedicado al **Código Tipo de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia** con toda la información concerniente al mismo dirigida a contribuir a su mejor aplicación, implementación y difusión.

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 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 que están altamente reguladas incluso mediante guías internacionales y nacionales, las cuales ofrecen las máximas garantías al sujeto que se somete a un estudio y al paciente a quien se prescribe el medicamento.

El esfuerzo de la Industria Farmacéutica por cumplir plenamente la normativa aplicable, se extiende también al tratamiento de los datos personales en investigación clínica y farmacovigilancia, con el fin de adecuar las peculiaridades de los tratamientos de datos 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 de protección de datos de carácter personal y el artículo 71.1 del Real Decreto que la desarrolla, se elaboró un código tipo que contempla los diferentes escenarios que pueden plantearse en la práctica diaria de un laboratorio farmacéutico en el desarrollo de estas actividades y cuya finalidad es realizar un adecuado tratamiento de los datos personales de los sujetos participantes en estudios y de los consumidores que experimentan reacciones adversas a un medicamento.

Farmaindustria, desde la inscripción del Código Tipo en el Registro de la Agencia Española de Protección de Datos el 17 de junio de 2009, primer código registrado tras la aprobación del reglamento de desarrollo de la LOPD, ha realizado una importante labor de difusión del mismo mediante la celebración y participación en distintas jornadas dirigidas a los diferentes agentes que intervienen en las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia, con la finalidad de concienciar a los mismos de la importancia de realizar un adecuado tratamiento de los datos personales con independencia de su adhesión al Código Tipo.

Todas estas actividades de difusión se detallan en la página web de Farmaindustria (español/inglés), con toda la información concerniente a las mismas.

### Página Web (español)



Página Web (inglés)



Dicha información se clasifica, como se puede apreciar en los cuadros adjuntos, en los siguientes apartados:

- Destacados: incluye lo más relevante en relación con el Código Tipo.

1.- Recomendaciones previas a la adhesión.

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Datos Personales	Datos Disociados
-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.	-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.
-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	
-Firmar un acuerdo de 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 encargo de tratamiento con la CRO (podría formar parte del contrato de prestación de servicios con dicha CRO)	-Firmar un acuerdo de 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 encargo de tratamiento con la CRO (podrá formar parte del contrato de prestación de servicios con dicha CRO)
-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).	-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.
	-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. <b>Prevención del error humano</b> 3. Atención <b>solicitudes de ejercicio de derechos ARCO</b> 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 <b>pierde la disociación</b> (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 <b>acontecimientos adversos</b> sin datos identificativos del sujeto 5. <b>Cómo derivar al investigador principal las consultas del sujeto</b> que lleguen al promotor del estudio 6. Cómo <b>transferir las reclamaciones</b> de los sujetos del estudio a la compañía de seguros a través del investigador 7. <b>Prevención del error humano</b> por parte del monitor, auditor e investigador 8. Atención <b>solicitudes de ejercicio de derechos ARCO</b> (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)

## FARMACOVIGILANCIA

Datos Personales	Datos Disociados
-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.	-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
-Dar de alta un fichero de farmacovigilancia (FFV) en la Agenda Española de Protección de datos al que se aplicará medidas de seguridad de nivel alto.	-Dar de alta un fichero en la Agenda Española de Protección de Datos que contenga datos de los profesionales sanitarios al que aplicará medidas de seguridad de nivel básico.
-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	-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
-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.	-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
-Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan: 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	-Elaborar Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluyan: 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
o Prevención del error humano o Atención solicitudes de ejercicio de derechos ARCO o Proceso de transferencia internacional de datos según el país de destino y organización de la compañía o Acceso a terceros o Conservación de los datos	o Atención a las solicitudes de ejercicio de los derechos ARCO (deber de contestación en cualquier caso)
-Formación a todo el personal implicado para que conozcan obligaciones anteriormente descritas y el modo de cumplimiento de las mismas tanto a nivel interno en la compañía como externamente (profesionales sanitarios).	-Formación a todo el personal implicado para que conozcan las obligaciones anteriormente descritas y el modo de cumplimiento de las mismas (para no recabar datos identificativos de los pacientes, comprobar que la disociación es adecuada, eliminar cualquier dato identificativo al que pudiera tener acceso, ...) tanto a nivel interno en la compañía como externamente (profesionales sanitarios)

2.- Relación actualizada de compañías adheridas.

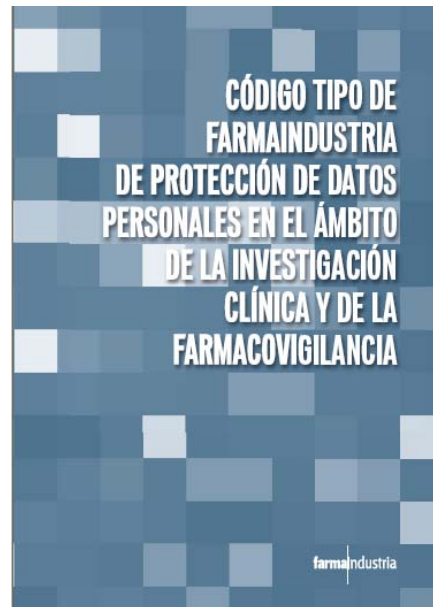
3.- Candidatura presentada a la VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en materia de protección de datos de la Comunidad de Madrid.





4.- Documento de preguntas y respuestas sobre el Código.

5.- Libro del Código Tipo.



- Memorias. Memorias presentadas a la Agencia Española de Protección de Datos, años 2010 y 2011.
- Anexos. Ficheros Word de los anexos incluidos en el Código.

The screenshot shows the Farmaindustria website interface. On the left, there are navigation menus for 'Noticias', 'Publicaciones', 'Agenda', 'Publicaciones', 'Test Casos Prácticos', and 'Boletín de Coyuntura'. The main content area is titled 'DESTACADOS' and lists several key documents and events:

- Recomendaciones a tener en cuenta por los laboratorios/CRO, previas a la adhesión al Código Tipo, para las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia en las modalidades de datos disociados y datos personales.
- Relación de Laboratorios Adheridos
- VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en Materia de Protección de Datos (Comunidad de Madrid).
- Documento de preguntas y respuestas al Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia.
- Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia

Below this, the 'CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS' section is divided into 'MEMORIAS' and 'ANEXOS':

- MEMORIAS**
  - Memoria Código Tipo (Julio 2011). 20 sep. 11
  - Memoria Código Tipo (Julio 2010). 11 nov. 10
- ANEXOS**
  - Solicitud de Adhesión. 3 dic. 09
  - Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas. 3 dic. 09

On the right side of the screenshot, there are additional sections like 'Lo más leído' and 'Código TIPO'.

- Formación. Relación de jornadas organizadas por Farmaindustria y aquellas otras en las que ha participado. Dichas jornadas han servido como foro de intercambio de opiniones, además de la resolución a

ciertas dudas en torno al Código y por supuesto, medio de difusión del mismo. El número de jornadas asciende a 18, 5 de esas jornadas, han sido organizadas por Farmaindustria en colaboración con hospitales y CEICs y han contado con la asistencia de 437 personas distribuidas de acuerdo a la siguiente clasificación:

- Laboratorios Promotores 31%
- CRO 30.4%
- Profesionales sanitarios de centros hospitalarios 21%
- Fundaciones de investigación 7%
- Institutos de Investigación 2%
- Academia 2%





➤ Publicaciones.

Póster/Comunicación presentado en las XI Jornadas de Farmacovigilancia, celebradas los días 29 y 30 de Septiembre de 2011 en Bilbao.

**INSTRUCCIONES A SEGUIR POR TAC y CRO CON ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA PARA SU ADHESIÓN AL CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE FARMAINDUSTRIA**

*Autores: Francés Foz M; Riesgo Benayas P; Rodríguez Lopo C; Llorente Pérez B y Quevedo Torres A, en representación del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de FARMAINDUSTRIA. Madrid.*

**OBJETIVOS**

✓ Orientar a TAC y CRO interesados en adherirse al *Código Tipo de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia de FARMAINDUSTRIA (CT)*, sobre qué actividades realizar para cumplir la legislación de protección de datos y las recomendaciones del CT previas a su adhesión.

**MÉTODOS**

✓ Se revisó, en colaboración con tres TAC adheridos al Código, las actividades implementadas en su compañía para garantizar el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos y las recomendaciones del CT, en las modalidades de datos personales y datos disociados. Se solicitó a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) que revisara las recomendaciones.

**RESULTADOS**

**DATOS PERSONALES**

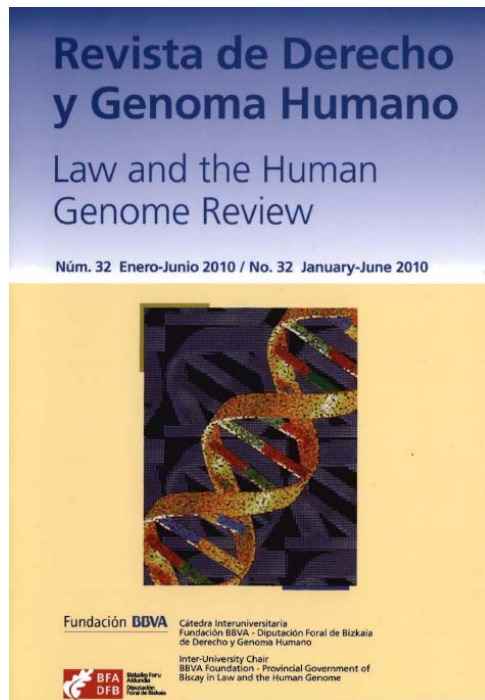
**DATOS DISOCIADOS**

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurar conocimiento y cumplimiento de la <b>normativa de protección de datos</b>, (control de acceso, confidencialidad, nivel de seguridad, transferencias internacionales).</li> <li>• Asegurar que los <b>datos</b> de carácter personal recogidos son <b>adecuados, pertinentes y no excesivos</b> en relación con la finalidad de recogida.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dar de alta un <b>fichero</b> de FV (FFV) con medidas de seguridad de nivel alto.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dar de alta un <b>fichero</b> (datos del profesional sanitario) con medidas de seguridad de nivel básico.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Firmar un <b>acuerdo</b> de confidencialidad con el personal de la Unidad de FV y CRO y de encargado del tratamiento con la CRO; Firmar un <b>compromiso</b> de no despedir ni sancionar a auditor/personal de la Unidad de FV o CRO si se niegan a revelar datos identificativos.</li> </ul>  |   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar al personal de la Unidad de FV de que no deben <b>acceder a la historia clínica</b> de sujetos sin su consentimiento expreso.</li> <li>• Informar al profesional sanitario de <b>no incluir datos identificativos</b> del sujeto implicado en las notificaciones. En caso contrario, se destruirán, a no ser que se informe al sujeto sobre la normativa de protección de datos</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar al personal de la Unidad de FV de que no deben <b>acceder a la historia clínica</b> de sujetos, ni recoger datos identificativos del consumidor, su representante legal o de otro notificador .</li> <li>• Informar al profesional sanitario de <b>no incluir datos identificativos</b> del sujeto implicado en las notificaciones. En caso contrario, se destruirán.</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar <b>PNT</b> con:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Información a suministrar a profesionales sanitarios respecto a la recogida de datos identificativos, así como a consumidores, representantes legales de consumidores y a otros notificadores respecto a la recogida de datos de salud de carácter personal</li> <li>- Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente</li> <li>- Cómo transferir reclamaciones de consumidores a la compañía aseguradora</li> <li>- Prevención del error humano</li> <li>- Atención solicitud ejercicio derechos ARCO</li> <li>- Proceso transferencia internacional de datos</li> <li>- Acceso a terceros</li> <li>- Conservación de datos</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar <b>PNT</b> con:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Información a suministrar a profesionales sanitarios respecto a la recogida de datos identificativos</li> <li>- Instrucciones sobre el flujo de información y las responsabilidades de cada agente</li> <li>- Cómo proceder si se pierde la disociación</li> <li>- Cómo transferir reclamaciones de consumidores a la compañía aseguradora</li> <li>- Prevención del error humano</li> <li>- Atención solicitud ejercicio derechos ARCO (deber de contestación en cualquier caso)</li> </ul> </li> </ul> |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Formación</b> al personal implicado para que conozcan sus obligaciones y el modo de cumplimiento a nivel interno en la compañía y a nivel externo (profesionales sanitarios)</li> </ul>   |   |   |

**CONCLUSIONES**

✓ Es importante disponer de unas pautas guiadas basadas en el *Código Tipo de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia de FARMAINDUSTRIA* y en la experiencia de TAC ya adheridos al mismo, que faciliten los trámites de adaptación de Titulares y CRO al Código Tipo para aumentar las garantías de su cumplimiento y, por tanto, tener los datos personales adecuadamente protegidos.

Informe publicado en la revista de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto.



Informes / Reports

### 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.

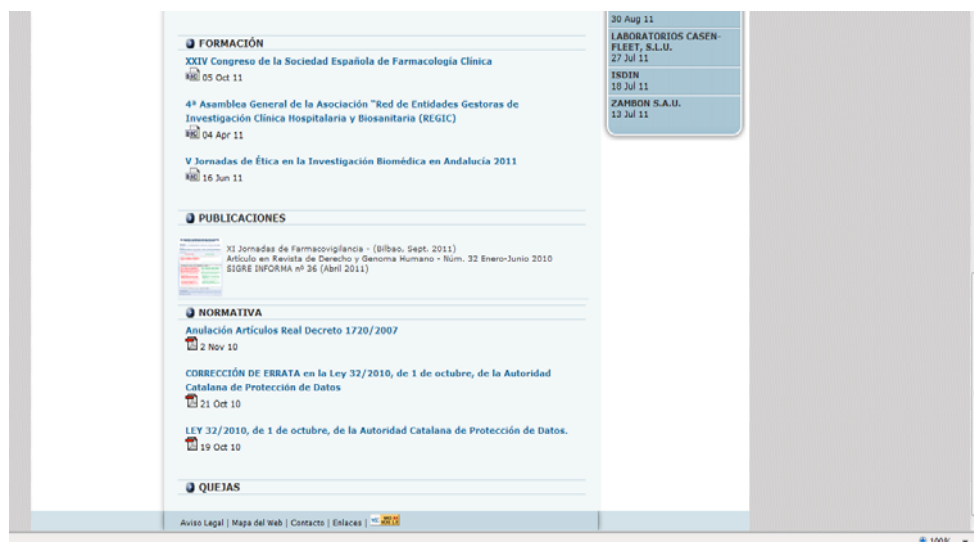
**Resumen / Abstract:** El Código Tipo establece criterios uniformes en la aplicación sectorial de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) y en su Reglamento de desarrollo, aumenta las garantías de su cumplimiento y disminuye el nivel de incertidumbre en su implementación.

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

Rev Der Gen H 32/2010: 243-256

243

- Normativa. Normativa nacional y autonómica en materia de protección de datos.



- Quejas. Formulario a utilizar por el interesado que desee plantear una queja por la actuación de un laboratorio o una CRO, contraviniendo lo dispuesto en el Código Tipo, así como en la LOPD y RLOPD.

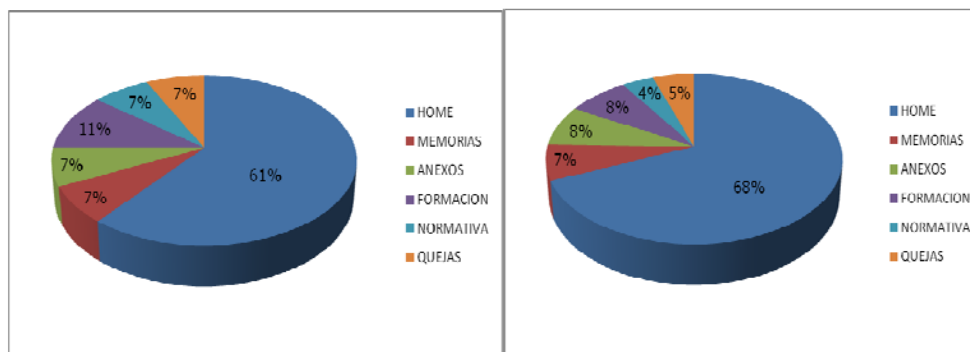


El número total de visitas que ha recibido este apartado de la página web, desde la inscripción del Código Tipo asciende a 9.024, distribuidas con arreglo a los siguientes gráficos:

**Página web zona pública (7.817 visitas)**

**(español)**

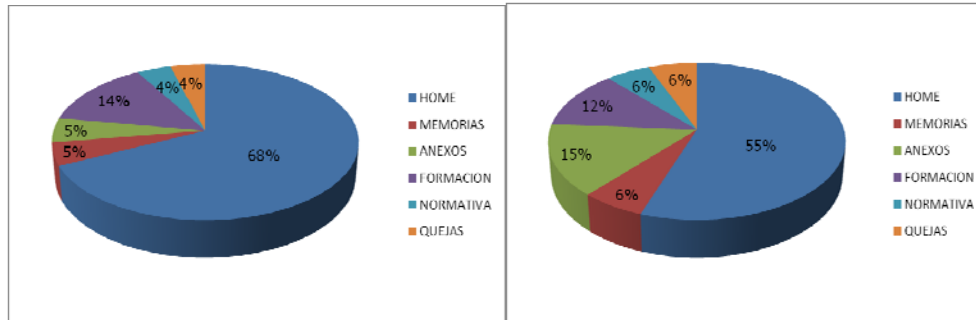
**(inglés)**



**Página web zona privada (1.207 visitas)**

**(español)**

**(inglés)**



Lo anteriormente expuesto muestra la importante labor de difusión emprendida por Farmaindustria en torno al Código Tipo de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia, todo ello en aras a contribuir a una mejor interpretación y aplicación de la normativa de protección de datos en un entorno tan complejo como es el manejo de los datos personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia por la multiplicidad de agentes que intervienen.

En definitiva, el apartado dedicado al Código Tipo incluido en la web de Farmaindustria da buena cuenta de la difusión que desde esta Asociación se hace a la protección de datos personales, objeto de esta convocatoria.

# ANEXO 5

Relación de empresas adheridas

**RELACIÓN DE EMPRESAS ADHERIDAS 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.  
BRAINPHARMA, S.L.  
BRISTOL – MYERS SQUIBB, S.A.U.  
DAIICHI SANKYO ESPAÑA, S.A.  
DECROX LIFE SCIENCES, S.A.  
FERRER FARMA, S.A.  
FERRER INTERNACIONAL, S.A.  
ICON CLINICAL RESEARCH ESPAÑA, S.L.  
IPSEN PHARMA, S.A.  
ITALFARMACO, S.A.  
JANSSEN – CILAG, 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 ROBERT, S.A.  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.  
LABORATORIOS SALVAT, S.A.  
LABORATORIOS VIÑAS, S.A.  
LILLY, S.A.  
MARION MERRELL, S.A.  
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.  
NATTERMANN ESPAÑA, S.A.

NOSCIRA, S.A.

NOVAG, S.A.

NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A.

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.L.

ROCHE FARMA, S.A.

SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.

SANOFI-AVENTIS, S.A.

SANOFI PASTEUR MSD, S.A.

TARBIS FARMA, S.L.

WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Unipersonal