

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

**Junio 2012 – Junio 2013**

**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.....	3
IV.-	Comité de Seguimiento/Adhesiones.....	5

**Anexo 1**

Programa de la Jornada en la que ha participado Farmaindustria

**Anexo 2**

Resultados Cuestionario Evaluación

**Anexo 3**

Relación de empresas adheridas

## **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 (Reglamento PDP), se detallan en la presente memoria las diferentes actividades desarrolladas, dirigidas 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 presente apartado cabe destacar, la participación de Farmaindustria en el curso impartido por la Fundación ESAME, en octubre de 2012, en Barcelona, dedicado a la Dirección de Áreas Funcionales® de Especialización en Garantía de Calidad en Investigación Clínica. Con motivo de la celebración de la Conferencia Internacional sobre Protección de Datos y Empresa, los días 13 y 14 de noviembre del pasado año en Madrid, organizada por Privacy Laws & Business en colaboración con DLA Piper y la Agencia Española de Protección de Datos, se hizo una presentación del Código Tipo valorándose positivamente su existencia.

Se adjunta como **Anexo 1** a esta memoria, el programa de dicho curso.

Farmaindustria ha continuado prestando formación a título individual a los laboratorios farmacéuticos que así lo han requerido, de cara a valorar su adhesión al Código Tipo. Se han atendido diferentes consultas relacionadas fundamentalmente con la responsabilidad del fichero de investigación clínica, confidencialidad de los datos, procedimiento de disociación y el deber de información en el ámbito de la farmacovigilancia, entre otras.

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

En el marco de la colaboración que se viene manteniendo con la Agencia Española de Protección de Datos, se han continuado los trabajos de validación de las preguntas y respuestas relacionadas con la aplicación del Código en cuestiones nuevas que han surgido como el tratamiento de muestras biológicas en el ámbito de investigación clínica, de cara a su futura inclusión en el documento de preguntas y respuestas de Farmaindustria.

Como ya se adelantara en la memoria del pasado año, existe en la actualidad normativa nacional y europea en materia de investigación clínica, farmacovigilancia y protección de datos personales en tramitación que implicará cambios, fundamentalmente en los protocolos de investigación clínica (consecuencia de la mayor transparencia en el ejercicio de esta actividad) y farmacovigilancia (con la obligatoriedad de recoger las sospechas de reacciones adversas a través de internet o medios digitales así como de programas de soporte a pacientes). Estos cambios, junto con las mejoras introducidas en el documento elaborado por Farmaindustria, se introducirían en el Código, cuando proceda la evaluación y revisión del mismo, con la finalidad de facilitar su aplicación.

En cumplimiento también de lo dispuesto en el artículo 78 del Reglamento de PDP, se ha remitido un breve cuestionario a las compañías adheridas al Código Tipo, con la finalidad de evaluar la eficacia del mismo, midiendo el grado de satisfacción de los adheridos y obteniendo información sobre las ventajas que supone la adhesión en relación al cumplimiento de la normativa de protección de datos personales por parte de los Centros sanitarios que realizan investigación clínica en nuestro país.

Se han recibido un total de 20 respuestas, que representan el 100% de la muestra, dado que muchas de dichas compañías adheridas al pertenecer al mismo grupo empresarial han centralizado su respuesta a través de una sola compañía.

Las conclusiones que se extraen de dicho cuestionario, es que el Código Tipo ha contribuido a mejorar la formación del personal involucrado en los departamentos de investigación clínica y farmacovigilancia, a garantizar una mejor aplicación de la normativa de protección de datos así como de los procedimientos normalizados de trabajo de las compañías en relación con esta normativa y a fortalecer la imagen de la industria farmacéutica frente a otros agentes implicados en actividades de investigación clínica y farmacovigilancia.

Los procedimientos de disociación irreversible se han valorado positivamente así como los documentos difundidos por la Asociación (documento de preguntas y

respuestas validado por la Agencia Española de Protección de Datos, las Buenas Prácticas de Protección de Datos dirigidas a los investigadores, la información publicada en la página web...).

Mencionan también las ventajas que ha tenido el Código Tipo en el ámbito hospitalario, mejorando la formación y aplicación de la normativa de protección de datos entre los profesionales sanitarios, así como armonizando el contenido del consentimiento informado que se entrega al sujeto de la investigación o al profesional que ha notificado alguna sospecha de reacción adversa de algún medicamento.

De los resultados del cuestionario se desprende que uno de los aspectos a abordar en futuras actualizaciones es el de la protección de datos en relación con la utilización de muestras biológicas y la cesión de datos del fichero de investigación clínica a terceros contratados por el promotor para gestionar servicios en el ámbito de la investigación clínica, tales como el reembolso de gastos a los pacientes o la implementación de nuevas tecnologías en el reclutamiento de pacientes.

Los resultados de dicho cuestionario se adjuntan a la presente memoria como **Anexo 2**.

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

El Comité de Seguimiento ha celebrado una nueva reunión de trabajo (25 de junio de 2013), en la que, además de analizar y aprobar las solicitudes de adhesión recibidas, ha sido informado de las distintas actividades desarrolladas, así como las pendientes de realizar como consecuencia de la actualización/modificación del Código cuando se inicie tras la aprobación de la normativa en trámite.

En la reunión del Comité de Seguimiento se contó con la participación de Cristina Gómez Piqueras, Inspectora/Instructora de la Agencia Española de Protección de Datos Personales, con la que se pudo analizar y clarificar ciertas cuestiones recogidas en el documento de "preguntas y respuestas en relación con el Real Decreto 1716/2011 de Biobancos", que el Instituto de Salud Carlos III ha publicado en su página web, principalmente en lo que se refiere al tratamiento de muestras biológicas en el marco de una investigación clínica, así como aquellas otras que surgen en el desarrollo de un estudio clínico con datos disociados.

Desde la inscripción del Código Tipo en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos, son 43 las compañías que se han adherido formalmente. Se adjuntan como **Anexo 3** la relación de empresas adheridas a 25 de junio de 2013, fecha en la que ha tenido lugar la última reunión del Comité de Seguimiento del Código Tipo.

Por último, se recuerda 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.

# ANEXO 1

Programa de la Jornada en la que ha participado Farmaindustria



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

## Fechas:

23, 24 y 25 de Octubre de 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: 23 de Octubre 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**

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. Código tipo de Farmaindustria**

Mercedes Francés (Responsable Área Médica, Farmaindustria)

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

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

### **17:00-18:30 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)

## DIA 2: 24 de Octubre 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: 25 de Octubre de 2012**

### **9:00 - 10:00 h. Auditorias de Ensayos Clínicos en Fase I.**

Remei Sánchez (Quality Assurance/Auditor, QA Freelance)

### **10:00 - 11:00 h. Farmacovigilancia: calidad y auditorias**

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

*11:00 – 11:30 Pausa - Café*

### **11:30-12:30 h. Good Clinical laboratory Practices (GCLP)**

Natalia Arroyo (Biomedical Research Advisor, TLSVS)

### **12:30-13:00 h. Debate y clausura curso**

# ANEXO 2

Resultados Cuestionario Evaluación

## **RESULTADOS CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN CÓDIGO TIPO**

---

Con objeto de dar cumplimiento al 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, Farmaindustria ha remitido un breve cuestionario a las compañías adheridas al Código Tipo de Protección de Datos en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia, en adelante Código Tipo de Farmaindustria.

Tal y como se establece en dicho artículo, dicho cuestionario se ha centrado en evaluar la eficacia del Código Tipo de Farmaindustria, midiendo el grado de satisfacción de los adheridos y valorando si consideran necesario actualizar el contenido del mismo. El presente cuestionario ha permitido obtener información sobre las ventajas que ha supuesto la adhesión al Código Tipo para las compañías y si ha contribuido a reforzar el cumplimiento de la normativa de protección de datos personales por parte de los Centros sanitarios que realizan investigación clínica en nuestro país.

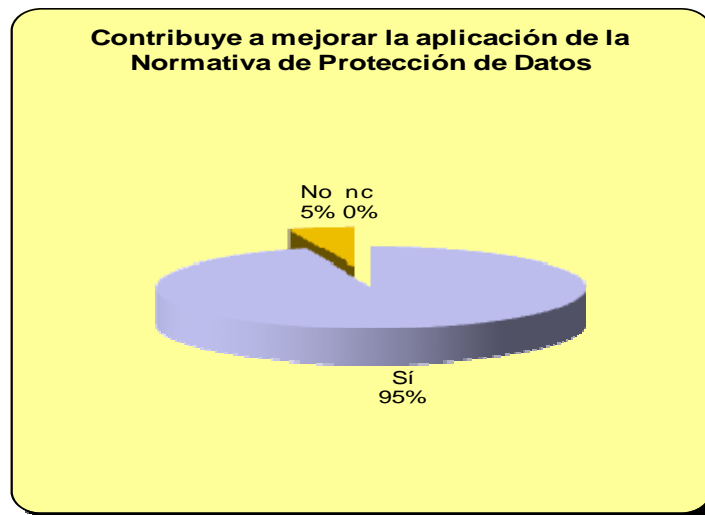
El referido cuestionario se ha remitido a las 42 compañías adheridas, habiendo recibido respuesta de 20, que representa el 100% de la muestra, dado que muchas de dichas compañías adheridas al pertenecer al mismo grupo empresarial han centralizado su respuesta a través de una sola compañía.

## 1. Resultados

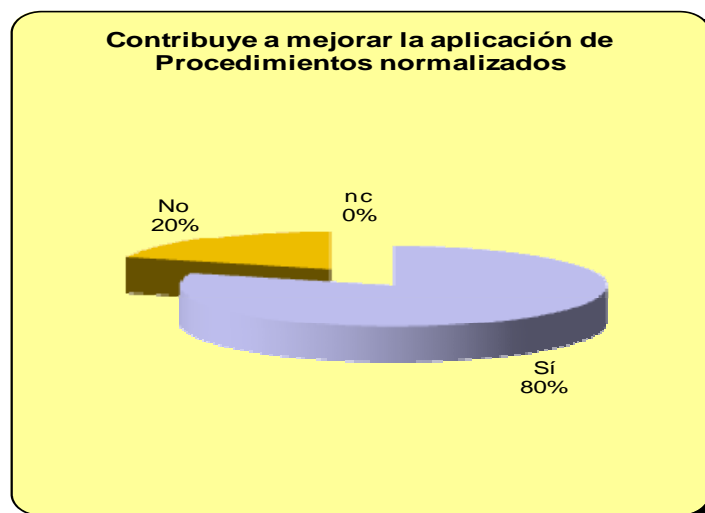
### 1.1 Cumplimiento:

En el ámbito de la compañía, el Código Tipo de Farmaindustria,

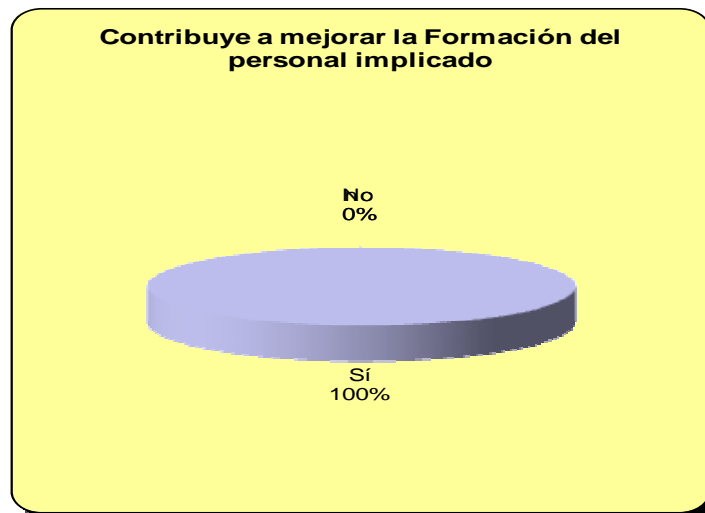
**¿Ha contribuido a mejorar la aplicación de la normativa de protección de datos?**



**¿Ha mejorado la aplicación de los procedimientos normalizados de trabajo existentes?**

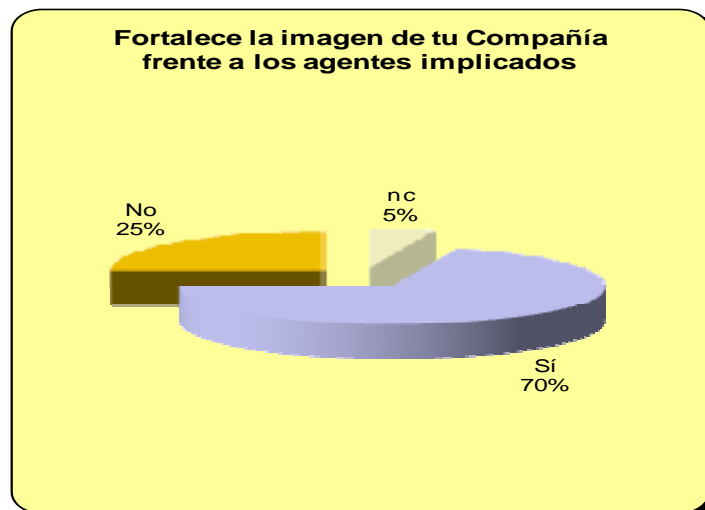


¿Ha mejorado la formación del personal implicado en los departamentos concernidos?



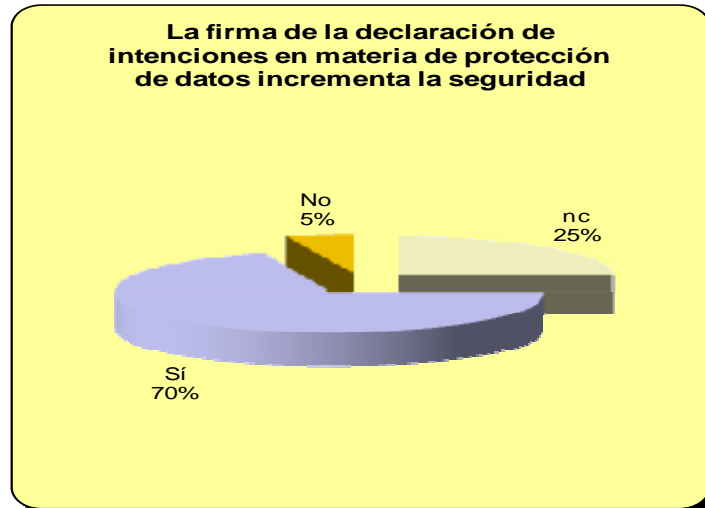
1.2 Garantías:

¿Ha fortalecido la imagen de la compañía frente a los agentes implicados?

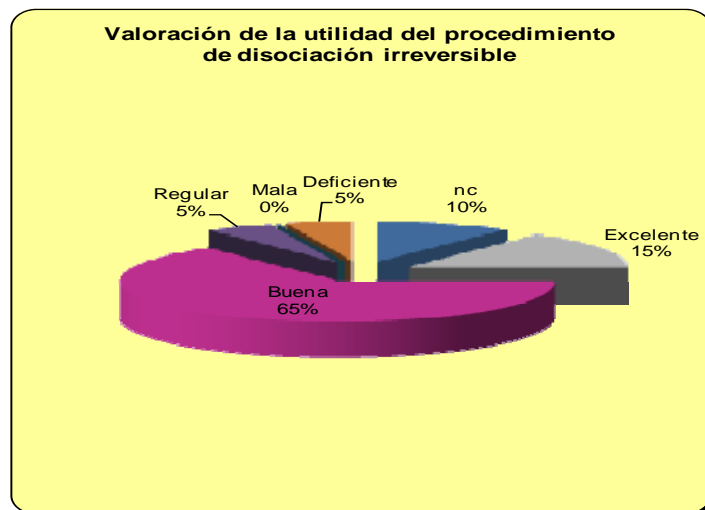




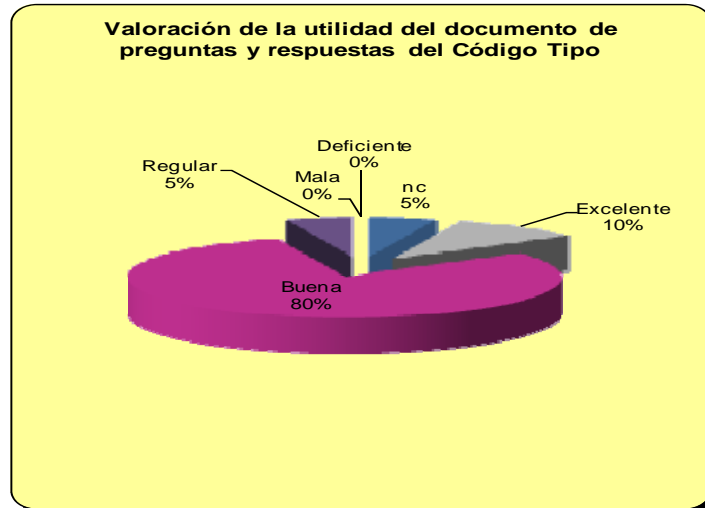
La Declaración de intenciones en materia de protección de datos firmada por los centros hospitalarios que concentran la mayor parte de la investigación clínica que se desarrolla en España, ¿aporta una mayor seguridad?



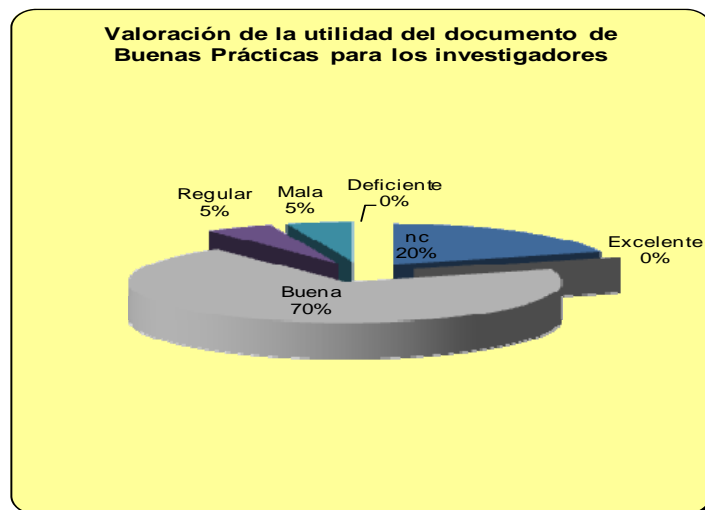
¿Cómo considera la utilidad del procedimiento de disociación irreversible?



¿Qué utilidad considera que tiene el documento de preguntas y respuestas del Código tipo avalado por la AEPD?

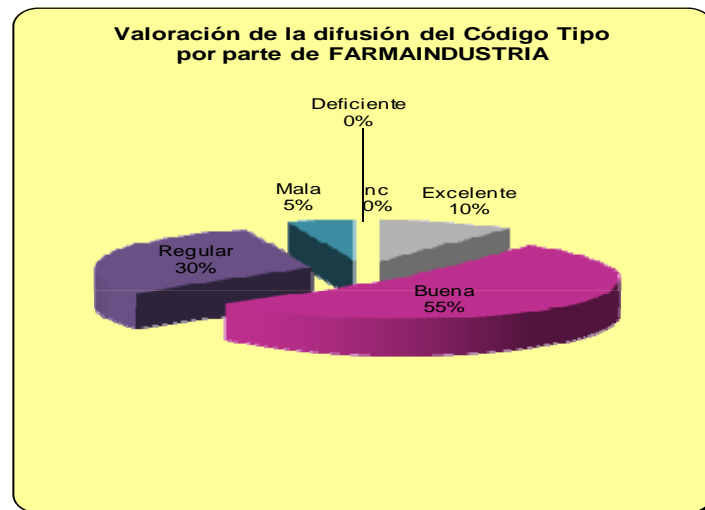


¿Qué utilidad considera que tiene el documento de Buenas Prácticas para los investigadores en las visitas de inicio de los estudios?

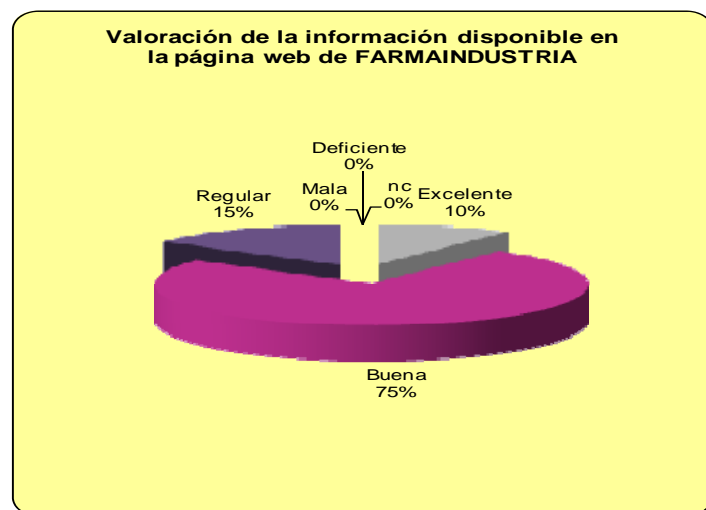


1.3 Difusión

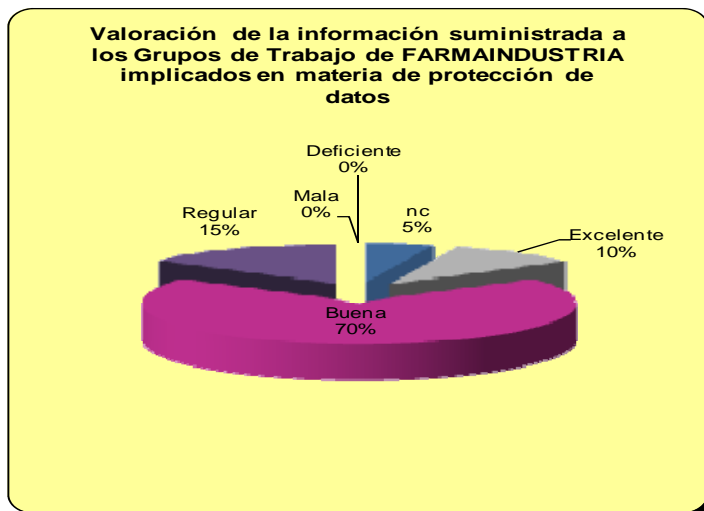
¿Cómo considera la difusión del Código tipo por parte de Farmaindustria?



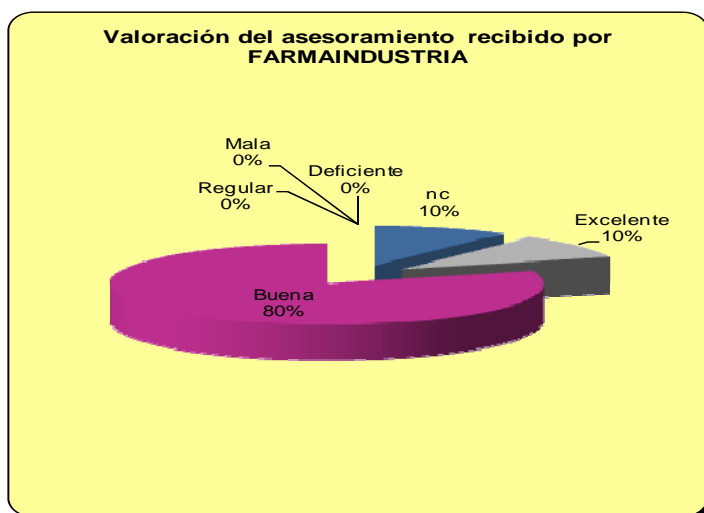
¿Cómo considera la información disponible en la página web de Farmaindustria?



¿Cómo considera la información suministrada a los Grupos de Trabajo de Farmaindustria implicados en materia de protección de datos?

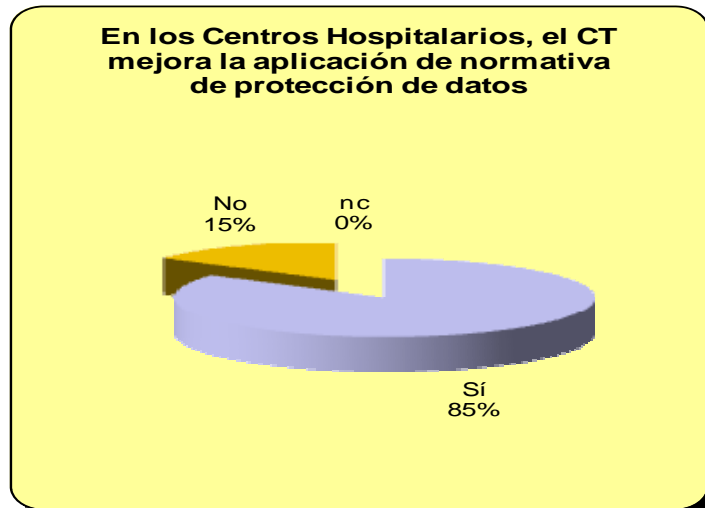


¿Cómo considera el asesoramiento recibido por Farmaindustria?



En el ámbito de los Centros Hospitalarios, el Código Tipo de Farmaindustria,

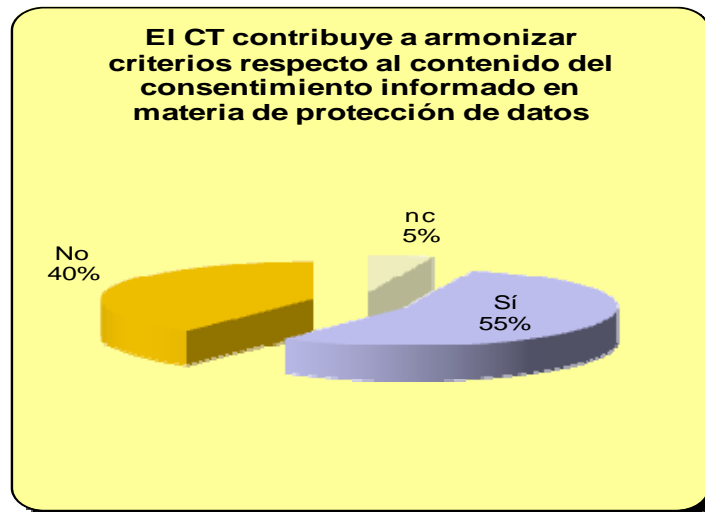
**¿Ha contribuido a mejorar la aplicación de la normativa de protección de datos?**



**¿Ha mejorado la formación de los profesionales sanitarios involucrados en las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia?**



¿Ha contribuido a armonizar criterios respecto al contenido del consentimiento informado?



#### Aspectos a mejorar del Código Tipo.

Relacionados con el contenido:

- Modificar la redacción para que sea más práctica y no tan reiterativa.
- Incluir aspectos relacionados con la protección de datos y la utilización de muestras biológicas.
- Revisar el procedimiento de notificación y gestión de SRA de consumidores.
- Cesión de datos del fichero de IC a terceros contratados por el promotor para gestionar algún servicio en el ámbito de la investigación clínica: reembolso de pacientes, nuevas tecnologías en el reclutamiento/screening de pacientes, etc.
- Modificación formulario adhesión para que se delimite mejor el área en el que la empresa está adherida.

Difusión

- Formación a hospitales, CRO y profesionales sanitarios.
- Web más amigable.

## 2. Conclusiones

En opinión de las compañías adheridas al Código tipo de Farmaindustria, éste ha contribuido a mejorar la formación del personal involucrado en los departamentos de investigación clínica y farmacovigilancia y, en consecuencia, a garantizar una mejor aplicación de la normativa de protección de datos así como de los procedimientos normalizados de trabajo de las compañías en relación con esta normativa. También ha fortalecido la imagen de la industria farmacéutica frente a otros agentes implicados en actividades de investigación clínica y farmacovigilancia.

Los procedimientos de disociación irreversible se han considerado positivamente así como los documentos difundidos por la asociación para facilitar el cumplimiento de la normativa de protección de datos en el sector. Entre dichos documentos cabría destacar el relativo a preguntas y respuestas validado por la Agencia Española de Protección de Datos que se actualiza periódicamente, las Buenas Prácticas de Protección de Datos dirigidas a los investigadores, la información publicada en nuestra página web (normativa, presentaciones, recomendaciones previas a la adhesión, etc), así como la suministrada en las reuniones de los grupos de trabajo de Farmaindustria y la asesoría específica realizada ante las consultas planteadas por distintos agentes.

Es importante señalar las ventajas que, en opinión de los adheridos, ha tenido el Código Tipo de Farmaindustria en el ámbito hospitalario, mejorando la formación y aplicación de la normativa de protección de datos entre los profesionales sanitarios, así como armonizando el contenido del consentimiento informado que se entrega al sujeto de la investigación o al profesional que ha notificado alguna sospecha de reacción adversa de algún medicamento.

Uno de los aspectos a tener en cuenta en futuras actualizaciones del Código Tipo de Farmaindustria es incluir aspectos relacionados con la protección de datos y la utilización de muestras biológicas y la cesión de datos del fichero de IC a terceros contratados por el promotor para gestionar servicios en el ámbito de la investigación clínica, tales como el reembolso de gastos a paciente o la implementación de nuevas tecnologías en el reclutamiento de pacientes.

Si bien, como se ha indicado anteriormente, de las respuestas recibidas se desprende que el Código Tipo de Farmaindustria ha mejorado la formación y aplicación de la normativa de protección de datos entre los profesionales sanitarios, señalan que sería necesario potenciar la formación a hospitales, CRO y profesionales sanitarios en materia de protección de datos.

# ANEXO 3

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.  
ABBVIE FARMACÉUTICA, S.L.U.  
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