

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

Junio 2013 – Septiembre 2014

**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.....	4

Anexo 1

Relación de empresas adheridas

I.- INTRODUCCIÓN

El objetivo de la presente memoria es realizar una descripción de las diferentes actividades desarrolladas en el marco del Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en materia de Investigación Clínica y Farmacovigilancia, dando cumplimiento así a lo dispuesto en el artículo 78.b) 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).

II.- ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN

En el presente año Farmaindustria ha continuado asesorando a todas aquellas compañías que han mostrado interés en el Código Tipo de cara a valorar su adhesión al mismo.

Se han continuado atendiendo diferentes consultas, siendo los temas que presiden la mayor parte de ellas, los relacionados con el alcance del deber de diligencia respecto del resto de agentes que intervienen en una investigación clínica, contratación del servicio de externalización del fichero de investigación clínica en el supuesto de que el promotor trabaje en un entorno de datos disociados y, titularidad del fichero de investigación clínica, entre otras.

En la actualidad se está llevando a cabo un proceso de transformación/remodelación de la página web de Farmaindustria en la que se dedicará un espacio al Código Tipo y en el cual se podrá consultar toda la documentación concerniente al mismo (acciones formativas, documento de preguntas y respuestas, relación de empresas adheridas...) mejorando así su accesibilidad.

III.- ACTIVIDADES PARA MEJORAR LA APLICACIÓN DEL CÓDIGO

Continuando con el apoyo que la Agencia Española de Protección de Datos viene prestando a Farmaindustria, se han trasladado todas aquellas cuestiones que han suscitado dudas entre las compañías adheridas, en relación a los temas que se han expuesto en el apartado anterior de esta memoria, para su validación por dicha Agencia e inclusión en el documento de preguntas y respuestas de Farmaindustria.

Como ya se anunciara en la memoria del pasado año, existe normativa ya aprobada en el ámbito de farmacovigilancia (Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano) y aún en trámite en materia de investigación clínica (Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro de Estudios Clínicos) que van a requerir una revisión y actualización del Código Tipo.

En el ámbito de farmacovigilancia y tras la publicación en el Boletín Oficial del Estado de 27 de julio del Real Decreto 577/2013 anteriormente referenciado, se ha constituido un Grupo de Trabajo Ad-Hoc en Farmaindustria encargado de revisar y actualizar el Código Tipo de conformidad con las nuevas obligaciones que de esta normativa se desprenden. El objetivo de este Real Decreto es incrementar las garantías de seguridad a los ciudadanos en la utilización de medicamentos, incrementando la cooperación entre países de la Unión Europea en la evaluación de riesgos de los fármacos. Una de las novedades que incluye esta norma es la participación ciudadana, y la posibilidad por parte de los ciudadanos de notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

En materia de investigación clínica, cabe mencionar también que el pasado mes de mayo se publicaba en el Diario Oficial de la Unión Europea el Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. El nuevo reglamento busca fomentar la investigación clínica en Europa simplificando la normativa sobre realización de ensayos clínicos manteniendo el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y solidez de los datos y aplicando principios de transparencia y de colaboración entre los Estados miembros. Se está a la espera de la aprobación del nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos para acometer los cambios en el Código Tipo que de esta normativa europea resulten.

IV.- COMITÉ DE SEGUIMIENTO / ADHESIONES

El pasado mes de octubre, la Junta Directiva de Farmaindustria acordó renovar el mandato de los actuales miembros del Comité de Seguimiento por cuatro años más, tal y como establece el apartado 1.1 del reglamento de funcionamiento.

El Comité de Seguimiento ha celebrado una nueva reunión de trabajo (21 de enero de 2014), en la que, además de aprobar las solicitudes de adhesión recibidas, se centró en analizar los cambios regulatorios en materia de ensayos clínicos a nivel europeo y nacional, dándose cuenta de las diferencias y similitudes entre el Reglamento Europeo y el Proyecto de Real Decreto de Ensayos Clínicos (este último aún en trámite), especialmente en el tema de ensayos clínicos de bajo riesgo, tiempos, aprobación tácita y transparencia de datos.

Desde la inscripción del Código Tipo en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos, son 46 las compañías que se han adherido formalmente. Se adjuntan como **Anexo 1** la relación de empresas adheridas a 21 de enero de 2014, fecha en la que ha tenido lugar la última reunión del Comité de Seguimiento del Código Tipo.

ANEXO 1

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.
AMGEN, 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.
GLAXOSMITHKLINE, 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 SERVIER, S.L.
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