



**SEMINARIO
IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN
DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

**EVALUACIÓN POR LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
DE LOS CONSENTIMIENTOS.**

**RECOMENDACIONES CEIm-AEMPS PARA LA ADAPTACIÓN DE LOS
CONSENTIMIENTOS AL RGPD.**

Itziar de Pablo L de Abechuco

Farmacóloga Clínica.

CEIm Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid



**I. DISPOSICIONES GENERALES****MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD**

14082 *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

Normativa que regula los Comités de Ética de la investigación (CEI) y los Comités de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm)

JEFATURA DEL ESTADO

12945 *LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.*



CAPÍTULO I. Disposiciones generales. “Definiciones”

«Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI)»:

Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la **protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto** mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, **teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.**

«Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm)»:

Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.



Núm. 307

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Jueves 24 de diciembre de 2015



Sec. I. Pág. 121923

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

Funciones de los Comités de Ética de la Investigación

Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.

Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto en los centros propuestos.

Ponderar el balance de riesgos y beneficios del estudio. Inicial y durante el tiempo que permanezca en activo.

Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.

Velar por la confidencialidad de los datos.

Valorar la información que se traslada al paciente **CONSENTIMIENTO INFORMADO**



Núm. 307

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Jueves 24 de diciembre de 2015



Sec. I. Pág. 121923

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

JEFATURA DEL ESTADO

12945 *LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.*



Para una correcta valoración de la investigación propuesta, además de toda la normativa de aplicación en función del tipo de estudio habrá que tener en cuenta:

.- Cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica

.- PRINCIPIOS ÉTICOS:

-Declaración Helsinki

- CIOMs (pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud)



DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS

Adoptada por la
18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964
y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996
52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004
59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008
64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Todo proyecto de investigación biomédica realizado en seres humanos, con sus muestras y sus datos tiene que ser valorado por un Comité.

El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero NO se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.



La **justificación ética** para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos radica en su **valor social y científico**: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas.

Los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud deben **asegurarse de que los estudios propuestos tengan solidez científica, tengan de base un conocimiento previo adecuado y puedan generar información valiosa.**



Aunque el valor social y científico es la justificación fundamental para realizar una investigación, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud tienen la **obligación moral de asegurar que toda investigación se realice de tal manera que preserve los derechos humanos y respete, proteja y sea justa con los participantes en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación.**

El participante del estudio debe de conocer la investigación propuesta y **otorgar su CI libremente.**

APENDICE 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información esencial para los posibles participantes en una investigación

Detalla los puntos relevantes que debe recoger el documento “hoja de información al paciente y consentimiento informado” sobre los que hay que informar al sujeto antes de obtener su CI para participar en la investigación.

Esta información hay que facilitarla en lenguaje sencillo, comprensible y adaptado a su nivel de entendimiento. Hay que facilitarla con calma, y tiempo para que el sujeto pueda realizar las preguntas que estime oportunas, y darle tiempo para que pueda consultar con familiares, amigos y/u otros especialistas sobre la investigación propuesta.



Teniendo en cuenta estas directrices, desde el **Grupo de coordinación de ensayos clínicos** (formado por personal de la AEMPs y miembros de las secretarías técnicas de unos 25 CEIm acreditados a nivel nacional) se ha trabajado un documento que sirva de Guía para una correcta elaboración de un documento de información y consentimiento informado dirigido al paciente. El **Anexo VIIIA**.

Se puede encontrar en la página web de la AEMPS en el link Acceso a los Anexos del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España.

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>

Documento trabajado con **Farmaindustria**.



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo VIIIA

Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)

Versión de 10 de noviembre de 2016

Actualizado el número de anexo en la versión de 18 de abril de 2017; actualizado el número de anexo en la versión de 22 de febrero de 2018

Nota aclaratoria: este documento no deberá exceder las 15 páginas (incluidos los CI) y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento.

Para cada apartado se indica el contenido mínimo indispensable en negro a modo de recomendación, en cursiva y entrecomillado el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable.

Hoja de información al paciente

TÍTULO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>
CENTRO	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>

Introducción

(debe contener la siguiente información)

<<Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación



Aunque se haya elaborado en el entorno de los ensayos clínicos con medicamentos, se podría utilizar en el resto de investigaciones biomédicas.

El modelo detalla los puntos que debe recoger el documento “hoja de información al paciente y consentimiento informado” y sobre los que hay que informar al sujeto antes de obtener su CI para participar en la investigación.

La Guía recomienda que la extensión del documento no supere las 15 páginas y utilizar un formato y tamaño de letra e interlineado que facilite su lectura.



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo VIII A

Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)

Versión de 10 de noviembre de 2016

Actualizado el número de anexo en la versión de 18 de abril de 2017; **actualizado el número de anexo en la versión de 22 de febrero de 2018**

Nota aclaratoria: este documento no deberá exceder las 15 páginas (incluidos los CI) y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento.

Para cada apartado se indica el contenido mínimo indispensable en negro a modo de recomendación, en cursiva y entrecomillado el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable.

Hoja de información al paciente

TÍTULO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>
CENTRO	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>

Introducción

(debe contener la siguiente información)

<<Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación



Puntos sobre los que hay que informar:

1. **IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:** Título, promotor, investigador, centro y forma de contactar.
2. **INTRODUCCIÓN:** Informar que el estudio ha sido aprobado por un CEI/CEIm, que el documento es informativo y que puede consultar antes de tomar una decisión.
3. **VOLUNTARIEDAD Y MOTIVOS POR LOS QUE SE LE INVITA A PARTICIPAR**
4. **FINALIDAD** de la investigación, sus métodos, los procedimientos que llevarán a cabo el investigador y el participante y una explicación de la diferencia entre la investigación y la atención médica de rutina
5. **DURACIÓN** prevista de la participación de la persona (incluido el número y la duración de las visitas al centro de investigación y el tiempo total) y la posibilidad de que el ensayo o la participación de la persona en el mismo termine más temprano de lo estipulado originalmente
6. **RIESGOS Y/O MOLESTIAS** de los fármacos, y procedimientos
7. **BENEFICIOS INDIVIDUALES O PARA LA SOCIEDAD**



Puntos sobre los que hay que informar:

8. **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS DISPONIBLES.** Explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos fármacos que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de ensayos clínicos fase IV).
9. **ADVERTENCIA RELATIVA AL EMBARAZO.** En el caso de participación de mujeres en edad fértil o pacientes varones con parejas en edad fértil debe existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia.
10. Existencia de una póliza de **SEGURO O GARATÍA FINANCIERA.** Que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio
11. **PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**
12. **GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA.**
13. **INFORMACIÓN DE RESULTADOS TRAS FINALIZAR LA PARTICIPACIÓN**



Puntos sobre los que hay que informar:

14. **CONSULTAR DATOS RELEVANTES** relacionados con la salud, información y hallazgos incidentales que puedan ser de utilidad clínica inmediata sobre algún problema de salud importante (él o sus familiares)
15. **ATENCIÓN QUE RECIBIRÁ TRAS LA INVESTIGACIÓN**
16. **INFORMAR DE LAS FUENTES DE FINANCIACIÓN** de la investigación
17. **CONTACTO EN CASO DE DUDAS**
18. **CONTACTO EN CASO DE URGENCIAS**
19. **GESTIÓN Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS**



INFORMACIÓN RELATIVA A LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES-Reglamento General de Protección de Datos

La información que se debe facilitar al participante en una investigación tiene que ser necesaria y suficiente. Evitar textos prolijos y no adecuados. Como recomendación no superar 1 página.

Nombrar la ley. Identificar e informar solo de los derechos que apliquen: ¿cancelación? ¿olvido? ¿portabilidad?

Garantizar la confidencialidad de los datos tratados: Codificación o Seudonimización, aún cuando los resultados sean publicados.

Informar de las personas que tendrán o podrían tener acceso a los datos personales y el motivo: monitorización, autoridad sanitaria, CEIm,....



INFORMACIÓN RELATIVA A LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES-Reglamento General de Protección de Datos

Informar del tiempo de almacenamiento de los datos

Transferencia de datos. Garantizar la misma protección si se utilizan en otros entornos

Informar de la posibilidad de uso de datos en investigaciones futuras

Contacto del responsable del tratamiento y su Delegado de Protección de Datos

Informar del derecho de dirigir las dudas a la Autoridad en materia de Protección de Datos.



INFORMACIÓN RELATIVA A LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES-Reglamento General de Protección de Datos

El responsable del tratamiento de los datos debe asegurar medidas técnicas y organizativas que garanticen que cumple lo establecido en el RGPD.

El RGPD señala que las medidas dirigidas a garantizar su cumplimiento deben tener en cuenta *la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento así como el riesgo para los derechos y libertades de las personas*

El CEI/CEIm tendrá que valorar en este punto que efectivamente esto es así.

En lo relativo al uso de datos y muestras en la investigación: como se han obtenido, el proyecto original, el fin del proyecto en el que se van a utilizar (si no coinciden) y las medidas dirigidas a garantizar los derechos y bienestar.

Teniendo en cuenta que todo proyecto de investigación biomédica realizado con seres humanos, sus muestras o sus datos, debe ser evaluado por un CEI/CEIm.

Recomendaciones CEIm-AEMPs para la adaptación del CI al RGPD

¿DONDE ESTAMOS?

El **Anexo VIIC** recientemente publicado incluye las Instrucciones para que los promotores informen a los sujetos que ya estuvieran participando en un ensayo clínico antes de la aplicación del nuevo Reglamento (UE) N° 2016/679 (RGPD) sobre las novedades del mismo e informen a los CEIm antes del 25 de julio del proceso seguido para transmitir esta información.



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo VIIC

Instrucciones para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) n° 2016/679 General de Protección de Datos

Versión 16 de mayo de 2018

Fecha de publicación 21 de mayo de 2018

A partir del próximo 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la Unión Europea (UE) sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Esta nueva normativa establece un nuevo marco en materia de protección de datos. Por ello, es necesario, por una parte actualizar la información del apartado Protección de datos personales del documento HIP/CI para ser utilizado en un estudio clínico y por otra, aclarar la forma para informar a los sujetos que hubieran otorgado su consentimiento para participar en un estudio con anterioridad a la plena aplicación de este Reglamento.

1. Información adicional sobre protección de datos que debe proporcionarse a los participantes de un estudio clínico desde el 25 de mayo de 2018.

Con el fin de informar de manera adecuada a los participantes en estudios clínicos antes de la fecha de aplicación del RGPD, se indica a continuación un modelo consensuado por el Grupo AEMPS-CEIm con la información que el promotor debe facilitar a los investigadores para que se la proporcionen a los sujetos del estudio:

<<A partir del 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación



Recomendaciones CEIm-AEMPs para la adaptación del CI al RGPD

A modo de pequeño resumen, consta de tres puntos principales:

1. **Ensayos ya aprobados:** debe entregarse a los participantes un anexo al CI con la información que figura en el Anexo VIIIC para informar de los puntos “novedosos” del RGPD.
2. **Ensayos nuevos:** la información (texto propuesto*) se incluirá en el CI que se envía al CEIm para su revisión y aprobación.
3. **Modificaciones sustanciales del documento ya aprobado:** No son necesarias para hacer los cambios que se plantean en este Anexo, pero se considerará necesario si:
 - a. se cambia el texto propuesto
 - b. se añaden otros aspectos no relacionados con protección de datos (por ejemplo, seguridad))

Además, se indica los cambios que se requieren en la sección **Protección de datos personales** de la hoja de información al paciente para nuevos ensayos clínicos.



Recomendaciones CEIm-AEMPs para la adaptación del CI al RGPD

Desde su publicación en la web están llegando a la AEMPs y CEImS muchas dudas relativas tanto al procedimiento establecido, como al contenido de la información propuesta.

Las dudas fundamentales: uso de datos en estudios futuros, figura del Delegado de Protección de Datos, seudonimización vs codificación, necesidad de registrar los pacientes que han sido informados de las novedades del Reglamento...

En este momento estamos trabajando en un documento de preguntas para trasladar a la AEPD con todas las dudas relacionadas con la implementación del RGPD en investigación.

Una vez recibida la respuesta, se modificará el Anexo VIIIA.

Recomendaciones CEIm-AEMPs para la adaptación del CI al RGPD

TAREAS PENDIENTES

Habrá que adaptar el contenido del apartado Protección de Datos al contenido del RGPD



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo VIIIA

Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)

Versión de 10 de noviembre de 2016

Actualizado el número de anexo en la versión de 18 de abril de 2017; **actualizado el número de anexo en la versión de 22 de febrero de 2018**

Nota aclaratoria: este documento no deberá exceder las 15 páginas (incluidos los CI) y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento.

Para cada apartado se indica el contenido mínimo indispensable en negro a modo de recomendación, en cursiva y entrecomillado el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable.

Hoja de información al paciente

TÍTULO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>
CENTRO	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>

Introducción

(debe contener la siguiente información)

<<Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de  tica de la Investigación