



ICB digital

noviembre 2018

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

contenido nº111

artículo breve

Resumen de la “III Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)”.
Cristina Avendaño, Carmen Doadrio, Juan Estévez, Inmaculada Fuentes, Itziar de Pablo, Jesús Rubí, M^a
Concepción Rodríguez, Maria Antonia Serrano.

noticias

El jueves 6 de diciembre de 2018 se publicó en el Boletín Oficial del Estado (BOE) la Ley Orgánica de
Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

próximo número

nº 112 - enero de 2019.

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

www.se-fc.org/icbdigital

 SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
Farmacología
clínica

Resumen de la “III Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)”

Cristina Avendaño. Presidenta Sociedad Española Farmacología Clínica.

Maria Antonia Serrano, Carmen Doadrio y Juan Estévez. Área de Ensayos Clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

M^a Concepción Rodríguez. Jefe de Servicio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

Itziar de Pablo. Farmacología Clínica. Secretaria Técnica CEIm Hospital Ramón y Cajal.

Inmaculada Fuentes. Directora del ICB digital, Boletín para los Comités de Ética de la Investigación.

Jesús Rubí. Agencia Española de Protección de Datos.

El pasado 3 de octubre se celebró en el Palacio de la Magdalena de Santander la tercera Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en colaboración con la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC), en la que se debatió sobre algunos de los retos actuales de la red de CEIm en España, con el objetivo de identificar acciones necesarias y alcanzar consensos en aspectos de criterios y procedimientos de la red, especialmente teniendo en cuenta la próxima aplicación en su totalidad del Reglamento UE 536/2014¹ sobre ensayos clínicos (en adelante Reglamento de EC). Asimismo, también se trató sobre las investigaciones con productos sanitarios u otras intervenciones, y sobre la entrada en vigor del Reglamento Europeo de Protección de Datos, en lo relativo a investigación clínica. Esta Jornada fue dirigida a los secretarios técnicos y representantes de CEIm, así como a representantes de las autoridades competentes y de otros agentes interesados en la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios.

En primer lugar, **María Antonia Serrano Castro** (Jefe de Área Responsable de Ensayos clínicos de la AEMPS) presentó la **“Actualización sobre la aplicación del Reglamento 536/2014 y el desarrollo del portal y base de datos de EC de la UE (CTIS, *Clinical Trial Information System*)”**.

Desde la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015² (en adelante RD) se están realizando cambios continuos y progresivos con el fin de adaptarnos a los requisitos y forma de trabajo que serán necesarios cuando el Reglamento de EC se aplique en su totalidad. Por ejemplo, el documento de Instrucciones para realizar ensayos clínicos en España, que aclara aspectos prácticos, fijando criterios comunes, ya ha sido sometido a 9 revisiones.

También se ha desarrollado el “Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm”³, en el que consta la distribución de responsabilidades entre ellos, así como los “Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación los CEIm”³.

Desde la entrada en vigor del RD, enero 2016, hasta septiembre de 2018 la AEMPS ha evaluado junto con los CEIm, aplicando el criterio de decisión única, 2.259 solicitudes válidas de Ensayos clínicos y 8.290 modificaciones sustanciales que incluían parte I.

Se indicó que la AEMPS está colaborando en los grupos de trabajo de la UE sobre ensayos clínicos y se destacaron las siguientes actividades de cara a la aplicación en estos grupos:

- 1 El Grupo de expertos sobre ensayos clínicos de la Comisión europea, que se ocupa del desarrollo normativo, está revisando las directrices del volumen 10 de Eudralex⁴ en la pestaña correspondiente a la Directiva 2001/20/CE y elaborando algunas recomendaciones que serán obligatorias cuando el Reglamento de EC sea totalmente aplicable. Cabe destacar en la pestaña que incluye las recomendaciones sobre la aplicación del Reglamento de EC, un borrador de documento de preguntas y respuestas que merece ser revisado en detalle.
- 2 El *Clinical Trials Facilitation Group* (CTFG) sigue recomendando que el procedimiento “*Voluntary Harmonised Procedure*” (VHP)⁵ se utilice para las solicitudes de EC multinacionales, con el fin de coger experiencia en el procedimiento de evaluación coordinada de EC en la UE. Cuando España participa en un procedimiento VHP, es obligatoria la participación del CEIm (procedimiento VHPplus). Por otra parte, se resaltó que el documento del CTFG sobre el formato y contenido de la información de seguridad de referencia que debe proporcionarse para todos los medicamentos en investigación **será obligatorio** a partir del 1 de enero de 2019. Se presentaron los datos de la actividad de la AEMPS en los procedimientos de VHP desde 2015 hasta septiembre de 2018.

Entre los temas que requieren aplicar criterios comunes en la UE que se están trabajando o se abordarán en el futuro están:

- Qué se considera EC con medicamentos.
- Criterios para considerar un EC de bajo nivel de intervención (ECBNI).
- Qué se consideran condiciones aceptables para incluirlas en la autorización.
- Se valorará la posibilidad de utilizar documentos comunes para la parte II (ej. Informe de evaluación).
- Dossier único con criterios de transparencia. En la parte I se requiere una versión única y común para todos los países, pero se debe dejar claro que parte del dossier es confidencial.

El desarrollo del Portal y base de datos de ensayos clínicos de la UE (*Clinical Trial Information System* o CTIS), prevé hacer una prueba de una versión bastante desarrollada del sistema en enero de 2019, en la que se espera la participación de los CEIm. Las comunicaciones entre el promotor y todos los Estados miembros implicados se deberán hacer a través de CTIS. En el espacio CTIS para el Estado miembro, habrá un espacio en el que la AEMPS y el CEIm podrán ver el dossier de los EC en los que están involucrados, con las fechas de las acciones que hay que realizar, y que permitirá búsquedas e identificación de cuestiones pendientes.

El procedimiento de evaluación coordinada se requiere en los ensayos internacionales, que suponen el 73% de los EC que se evalúan en España. Por ello, hay que pasar de practicar la decisión única nacional, a practicar la decisión única en Europa, teniendo en cuenta los sub-periodos en los plazos de evaluación que se indican en el Reglamento de EC.

En segundo lugar, **Itziar de Pablo** (CEIm del Hospital Ramón y Cajal, Madrid), presentó la “**Actividad de los CEIm y actualización sobre el plan de trabajo del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos**”.

Este **Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos** está compuesto por representantes de la AEMPS y de los CEIm que evalúan el 85% de los EC con medicamentos que se presentan para su evaluación a la AEMPS. En 2015 se realizaron 8 reuniones, y a partir de entonces, una reunión mensual.

El grupo ha trabajado en muchos temas que se reflejan en documentos que son públicos, aunque también se han debatido otras cuestiones. El primero de ellos fue el “Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm”, donde se estableció, entre otras cuestiones, el reparto de responsabilidades entre CEIm y AEMPS, a la hora de evaluar los ensayos clínicos y el calendario a seguir durante la evaluación. Este calendario quedará obsoleto cuando entre en vigor el Reglamento de EC. Otro documento en el que se trabaja de forma continua es el documento “Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España”. En él se ha ido dando respuesta a las preguntas más frecuentes recibidas y se han elaborado la mayor parte de sus anexos, han trabajado otras personas ajenas al grupo de Coordinación, como el del seguro de ensayo clínico respecto a los anexos del seguro (y sus exclusiones), o el grupo de consentimiento informado respecto a los anexos del consentimiento que deberán ser revisados y actualizados teniendo en cuenta el Reglamento de Protección de Datos).

En el Grupo de Coordinación de EC también se ha debatido sobre:

- La elección del CEIm por el promotor.
- La evaluación de la idoneidad del investigador por el CEIm.
- La declaración de conflicto de intereses.
- El pago único de tasas de evaluación.
- Los criterios para calificar un EC de “Bajo nivel de intervención”.
- Los tiempos de respuesta del Reglamento.
- Los informes de seguimiento de la marcha del ensayo.
- Nuevos diseños de Ensayos clínicos con medicamentos.

La creación del grupo cuenta entre sus fortalezas y oportunidades, la interacción entre los distintos CEIm y la AEMPS.

Algunos de los temas pendientes de abordar en el grupo son la adaptación al Reglamento General de Protección de Datos y la difusión del trabajo que realiza el grupo entre los CEIm acreditados.

Los datos de la actividad de los CEIm de 2018 muestran que el 75% de los EC son evaluados por 15 CEIm y el 90% de los EC han sido evaluados por 21 CEIm.

En la **encuesta realizada a los CEIm** sobre la actividad evaluadora global, merece la pena destacar del análisis de las respuestas recibidas de 62 CEIm de 17 CCAA:

- La actividad de evaluación de EC con medicamentos supone una media de un 30% de su actividad.
- Sobre el dictamen único, hay 8 CEIm que re-evalúan todos los proyectos que ya han sido evaluados por otro CEIm.
- Gran variabilidad en el número y tipo de proyectos.
- Dispersión de los resultados.
- Diferencias en la estructura y funcionamiento de los CEIm
- El 33% de los CEIm se reunió menos de una vez al mes en 2017.

Posteriormente se realizó una **primera mesa redonda: “¿Qué debe cambiar cuando el Reglamento 536/2014 sea de aplicación en la UE?”** que contó como ponentes-moderadores con Maria Antonia Serrano (AEMPS), Juan Estévez (AEMPS), Lourdes Cabrera (CEIm del Hospital Clínico de Madrid).

Juan Estévez presentó aspectos relacionados con la puesta en marcha del Reglamento:

- El promotor presenta un DOSIER UNICO. Las decisiones están basadas en decisiones únicas por Estado, en el que el Estado Miembro Notificante (EMN) dirige la evaluación de la parte I. La evaluación de la parte II (centros, investigadores y participación en el EC) se realiza a nivel nacional.
- El Informe de evaluación de la parte I de la UE tiene varias secciones. El CEIm participa en la evaluación clínica y estadística. Actualmente se utiliza este informe en el VHP.
- Con el Reglamento, cuando España sea el EMN, el CEIm rellenará los apartados correspondientes a su evaluación y el informe será público, con los criterios de transparencia acordados en la UE. Se está desarrollando una herramienta que permitirá que la AEMPS y el CEIm rellenen simultáneamente el informe e intercambien información sobre la evaluación.
- Durante la evaluación, sólo habrá una ronda de aclaraciones, por lo que es fundamental que estas preguntas sean muy claras para el promotor y estén centradas en los motivos que, de no resolverse serían motivo de denegación del EC. No se podrán poner condiciones si no se pidieron previamente como aclaraciones.
- La decisión de denegación del EC por el EMN es vinculante, y en caso de que la conclusión sea que el EC es autorizable, los únicos motivos por los que un Estado Miembro Implicado (EMI) podrá tener discrepancias son: si la participación en el EC conllevaría un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual, si el EC incluye un Medicamento en investigación prohibido en ese Estado o si existen observaciones sobre cuestiones de seguridad o sobre la solidez y fiabilidad de los resultados que se hayan puesto de manifiesto en la petición de información.
- Se prevé que las pruebas de la base datos UE (CTIS) se realicen en enero 2019, que la auditoría del sistema sea en primavera 2019 y en 2020 esté disponible CTIS y se aplique el Reglamento de EC.
- El VHP es un procedimiento que desde 2009 permite probar la evaluación coordinada de la parte I del ensayo en la UE por las autoridades competentes. Desde 2016 en este proceso también puede integrarse la evaluación del CEIm (VHPplus).
- En el periodo 2017-2018, 24 CEIm han participado en el proceso VHP, 0 CEIm han participado en evaluaciones VHP en los que España fue el EMN, y 4 CEIm han participado en más de 10 VHP.

Consideraciones prácticas:

- Se aplicarán los criterios de transparencia establecidos en el Reglamento de EC, conforme a lo publicado en las directrices aplicables a CTIS⁶: la mayor parte de la documentación del ensayo y el informe de evaluación serán públicos, aunque podrá posponerse la fecha de publicación en función de la categoría del ensayo. El informe de evaluación también será público, así como los resultados positivos o negativos del ensayo, los motivos de las interrupciones si son por seguridad, y las razones de las finalizaciones anticipadas. Parte de esta última información ya se incluye en el Registro Español de EC (REec).
- Los Ensayos se clasificarán en 3 categorías, la categoría 3 corresponde a los ECBNI y fase IV.
- La elección del EMN la propone el promotor, y son los Estados los que lo eligen priorizando el reparto de trabajo.

- La elección del CEIm la realiza el promotor, entre cualquiera de los acreditados sin necesidad de que participe el centro en el EC.
- Calendario: los plazos globales no cambian, pero los internos van a ser más cortos. En modificaciones relevantes los plazos son diferentes, ya que será un máximo de 38 días, por lo que el periodo para circular el borrador del informe de evaluación se reduce a 19 días. Se deberá tener actividad y disponibilidad todo el año (excepto de 23 de diciembre a 7 de enero).

Lourdes Cabrera expuso los cambios y oportunidades que supone para los CEIm la entrada en vigor del Reglamento:

- Para los CEIm, la entrada en vigor del Reglamento supondrá un acortamiento en los plazos de evaluación. Cuando España sea EMN, el CEIm debe evaluar y emitir informe de solicitud de aclaraciones en menos de 26 días. Por otro lado, cuando sea EMI, en la fase de revisión coordinada de 12 días se debe integrar la opinión del CEIm. El borrador del informe inicial de evaluación debe revisarse en un corto periodo teniendo en cuenta los comentarios de los EMI ya que en 7 días se debe enviar al promotor.
- Las oportunidades que se derivan incluyen el que todos los EMI podamos trabajar en un sistema común (CTIS), la comunicación directa, el funcionamiento del grupo de coordinación, y el establecimiento de criterios de transparencia.

Todo esto plantea retos importantes para los CEIm:

- ¿Qué necesitamos para ser capaces de cumplir los plazos?
- ¿Cómo podemos participar en todo el proceso de evaluación de la parte I sin quedar relegados en el proceso inicial?
- Se requieren reuniones en periodo estival.
- ¿Cómo se asegura la independencia y *expertise*?
- Cuantos CEIm son necesarios.

Los CEIm necesitarán reunirse al menos cada 15 días, las decisiones deben ser rápidas, quizás se requiere hacer reuniones no presenciales, reducir los CEIm que evalúen EC, disponer públicamente de las fechas de reuniones de todos los CEIm, definir un tiempo mínimo para recibir la documentación de las solicitudes antes de la siguiente reunión, posible selección de los ensayos (en función de las áreas o temas), y como facilitar la incorporación de nuevos miembros a los CEIm, entre otros.

Una vez realizadas estas presentaciones, los ponentes y moderadores, junto con el resto de la audiencia, debatieron estas y otras cuestiones. Algunas de estas se exponen a continuación:

- Hay que reforzar las secretarías técnicas. El informe de evaluación de la parte II recaerá sobre las secretarías. Las direcciones y gerencias de los centros deben reforzarlas. Se requiere como mínimo que esté compuesta por dos personas. Para los CEIm pequeños, quizás se podría compartir la secretaria técnica que dé a poyo a más de un CEIm.
- La elección del CEIm la realiza el promotor, pero a veces no hay mucho tiempo. Se debería saber con más tiempo de antelación.
- Si se trata de un ensayo unicéntrico, el proceso será el mismo, pero no hay otros estados implicados.

- ¿Se requieren CEIm especializados o puede ser suficiente con la consulta a expertos externos con las preguntas/dudas que se plantea el CEIm (consulta orientada)?
- Se pueden publicar los calendarios de los CEIm. ¿Se pueden identificar CEIm de guardia?
- Algunos consideran que puede optimizarse reduciendo el número de CEIm acreditados y profesionalizándose. No obstante, alrededor del 70% de la actividad de los CEI no tiene que ver con EC con medicamentos. En general, los centros no quieren quedarse sin CEIm, aunque podría tratarse de un CEI. Cada vez hay una mayor sensibilización, y se presentan más proyectos al CEI.
- Participar en la prueba de CTIS requerirá unos recursos informáticos, que se comunicarán por la AEMPS en cuanto los conozca.
- El Comité Técnico de Inspección, teniendo en cuenta a quienes se encargan en las CCAA de la acreditación de los CEIm, podría involucrarse en definir los recursos económicos de las secretarías técnicas, y los recursos necesarios.
- Es posible que el número de CEIm (que podría incluir la “P” de productos sanitarios) deba reducirse. Una posible solución sería la acreditación de CEIm de dos niveles, uno de los cuales solo pudiera evaluar investigaciones clínicas con productos sanitarios (PS), y estudios observacionales con medicamentos (y posiblemente también ECBNI).
- Se indicó que los criterios de acreditación de CEI no están definidos en todas las CCAA, comentándose que los CEI indicados en el listado de CEI publicado por la AEMPS corresponden esencialmente a Comités acreditados en su día como Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) y que no han llegado a re-acreditarse como CEIm.
- Las medidas que se pueden implementar y que supongan una atracción para los distintos profesionales médicos en su incorporación a los CEIm se podría tener en cuenta en las reuniones de CCAA. Podría ser un factor que compute en la carrera profesional. No obstante, la experiencia en algunos centros, es que esta cuestión puede suponer una perversión del sistema. Algunos profesionales quieren formar parte de los comités porque la pertenencia al mismo ya se incorpora como mérito, pero luego no participan o lo hacen de forma muy limitada en el tiempo.
- Se resalta que toda la discusión se ha centrado principalmente en la evaluación, y no en el seguimiento.

Por último se realizó la **segunda mesa redonda: “Aspectos de interés para la evaluación de los CEIm” que contó como moderadores con Paula López Vázquez** (CEIm Autonomico de Galicia) **y Magí Farré Albaladejo** (CEIm del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol). En esta segunda mesa, **Concepción Rodríguez** (Departamento de Productos Sanitarios, AEMPS) habló sobre la **“Investigaciones con productos sanitarios”**.

- Se presenta la base legislativa actualmente vigente en España en relación a las investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como en Europa, y se señala que se va a desarrollar un nuevo Real Decreto para recoger todo lo relativo a la investigación clínica con productos sanitarios (PS) con el nuevo Reglamento UE de PS.
- Las investigaciones clínicas sometidas a autorización previa de la AEMPS, así como las que no requieren la evaluación previa de la AEMPS (puede ser que se deba notificar) deben ser siempre sometidas a una evaluación del CEIm, dictamen único y vinculante.

- Para la evaluación de la AEMPS aplica el silencio positivo y los plazos varían en función del tipo de producto. No obstante, habitualmente durante el periodo de evaluación se emite respuesta, ya sea planteando objeciones, aprobando o lo que corresponda.
- El dictamen del CEIm y la conformidad de la dirección de centro se pueden solicitar en paralelo a la solicitud de evaluación a la AEMPS, pero la AEMPS no emitirá la resolución hasta disponer de ambos documentos.
- Las investigaciones clínicas sometidas a autorización previa por la AEMPS corresponden a las investigaciones clínicas con PS sin marcado CE, o a las investigaciones clínicas con PS con marcado CE cuando se pretende evaluar una finalidad prevista diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad para la obtención del marcado CE.
- Por otro lado, las investigaciones clínicas que no son sometidas a autorización previa por la AEMPS son aquellas investigaciones con PS con marcado CE utilizados según la finalidad prevista contemplada durante el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad para la obtención del marcado CE. No obstante, si hay cambios en la práctica clínica habitual (aleatorización, más pruebas a los pacientes, etc.) se requiere notificación del inicio del estudio clínico a la AEMPS; si no hay cambios en la práctica clínica habitual, no se requiere dicha notificación del inicio del estudio a la AEMPS.
- La fecha de aplicación para el nuevo reglamento de productos sanitarios general es mayo de 2020 y para el de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* es mayo de 2022. Se detallan aspectos de investigaciones clínicas. Para los productos de diagnóstico *in vitro*, hay que destacar que la directiva que está vigente hasta ahora es de 1998, y entonces no existían determinados productos de este tipo que ahora sí tenemos en el mercado y cuya evaluación implica la participación en estudios de sujetos que pueden estar sometidos a ciertos riesgos. Por ello, en el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se detallan determinados casos de estudios con estos productos a los que les aplicarán requerimientos similares a los existentes para las investigaciones clínicas con el resto de productos sanitarios. Así mismo, con los nuevos Reglamentos, se está intentando regular de manera más apropiada los *software* dado que en algunos casos ayudan a tomar decisiones de diagnóstico o tratamiento y actualmente, debido a las reglas de clasificación, tienden a estar considerados con un riesgo más bajo del que realmente corresponde.

En el debate de esta presentación surgieron, entre otras, las siguientes cuestiones:

- Es difícil identificar los usos autorizados para el producto sanitario con marcado CE. Tiene que estar en las instrucciones de uso.
- En Europa se está trabajando en disponer de un registro donde se disponga de las investigaciones, así como de los PS con marcado y las instrucciones de uso, como seguimiento de las políticas de transparencia.

En cuanto al dictamen único y vinculante para las investigaciones clínicas con PS, aunque ya se establece en el RD 1090/2015, no está desarrollado al nivel de los EC con medicamentos, y el desarrollo de la legislación nacional complementaria a los nuevos reglamentos deberá incluir estas cuestiones. De hecho, ya se está trabajando en ello y quizás sea necesario desarrollar un memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios.

- La investigación con prototipos genera muchas dudas, porque el CEIm lo evalúa, pero no entra en la competencia de la AEMPS su evaluación y aprobación cuando no suponen el desarrollo del producto de forma comercial.
 - Se podría considerar de aplicación los principios que establece el RD 1090/2015 sobre los ECBNI para las investigaciones clínicas con PS, pero será difícil que se cumpla la condición de PS que no tenga la condición autorizada pero disponga de datos clínicos suficientes que avalen ese uso.
- La finalidad del PS es la que establece si se trata o no de un PS, aunque a veces es difícil establecer la clasificación o aplicar la definición. Si existen dudas, se puede preguntar al Departamento de PS.

Para finalizar las presentaciones, **Jesús Rubí Navarrete** (Agencia Española de Protección de Datos) realizó su presentación sobre **“Las implicaciones del Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de datos en la investigación sanitaria”**.

Se presentó el Informe de la ponencia sobre el Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, como adelanto de lo que puede ser el texto definitivo de la futura LOPD, que derogará la anterior Ley 15/1999.

Se revisaron los aspectos relacionados con la investigación en el nuevo escenario marcado por el RGPD europeo y esta futura nueva Ley española. Asimismo, se hizo referencia al Informe «Investigación biomédica» (073667/2018) de la AEPD que contiene algunas orientaciones útiles al respecto. Este informe está accesible en <https://www.aepd.es/media/informes/2018-0046-investigacion-biomedica.pdf>.

Entre los temas tratados, se destacan los siguientes:

Se aclara que la base jurídica del uso de datos personales de salud y genéticos regulados en la ley 14/2007 de Investigación biomédica y en el Real Decreto Legislativo 1/2015 (Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios) es la contenida en las letras **g), h), i) y j) del artículo 9.2 del RGPD**.

Esto es importante porque estos apartados no se refieren a un uso basado en el consentimiento del sujeto, que sería el contenido en la letra a) del artículo 9.2 del RGPD.

Por otro lado, se indica en la disposición adicional 17.2 del proyecto de Ley que *“a) el interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica”* y que *“c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial”*.

La disposición añade que *“En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web cor-*

porativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando éstos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato”.

Esta previsión generó entre los asistentes algunas dudas de orden práctico.

También se comentó el apartado referido a las garantías de pseudonimización:

“d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. El uso de datos personales pseudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando: i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación. ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados”.

Finalmente, también se señaló que cuando se traten datos personales con fines de investigación biomédica existen ciertas limitaciones a los derechos de los sujetos, en concreto a los de **rectificación, limitación del tratamiento y oposición**.

En el debate, se aclaró que la “Evaluación de impacto” que determine los riesgos derivados del tratamiento de datos no debe elaborarse para cada proyecto de investigación. Deben existir evaluaciones válidas y aplicables a los distintos tipos de proyectos que respondan a una finalidad similar.

Asimismo se generó cierto debate alrededor de la necesidad de que el CEIm integrara entre sus miembros a un Delegado de Protección de Datos o experto en Protección de Datos⁸ y se señaló por parte de los CEIm la preocupación de que se otorgara a los aspectos de protección de datos una atención desproporcionada, en detrimento de la atención prestada a los riesgos sanitarios de la investigación clínica, sin duda más importantes.

Se aclaró que un tratamiento de datos por un tercero, bajo un contrato de prestación de servicios, se interpreta bajo la responsabilidad de la institución inicial.

Otros temas tratados:

- ¿Hay que volver a informar y obtener CI de todos los pacientes?: NO
- ¿Hay que elaborar un plan de protección de datos de todos los proyectos?: NO
- En un contrato de prestación de servicios (tratamiento de los datos), bajo un contrato, se realiza la interpretación de que este sería considerado como realizado por la misma institución del responsable de los datos.
- La cesión de datos a terceros (fuera de la UE) en relación a la protección de datos genera dudas, porque las condiciones contractuales son diversas. En general, se comenta que ahora la AEPD no tiene que autorizar la cesión, y por tanto supone que no requiere los 6 meses del trámite.
- Preocupación de que los CEI se tengan que centrar en la Protección de datos de los pacientes, y no en aspectos de seguridad y otros riesgos sanitarios de la investigación clínica.

- Posible registro de las instituciones de los estudios que realizan reutilización de los datos que se derivan de otros estudios, ...
- Figura del DPD y su vinculación con el CEIm

¹ Reglamento 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. <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>.

² Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre de 2015, 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. BOE nº 3017 de 24 de diciembre 2015, pag. 121923 -121964. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082.

³ Puede consultarse en <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm#n-espanola>

⁴ https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en

⁵ Las directrices del CTFG pueden consultarse en <http://www.hma.eu/ctfg.html>

⁶ Appendix, on disclosure rules, to the “Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014” (ver https://www.ema.europa.eu/documents/other/appendix-disclosure-rules-functional-specifications-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf)

⁷ Con posterioridad a la reunión se ha publicado ya el texto definitivo como Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Está accesible en <https://www.boe.es/boe/dias/2018/12/06/pdfs/BOE-A-2018-16673.pdf>

⁸ El texto actual del proyecto de Ley es el siguiente: “En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados”.

Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

El jueves 6 de diciembre de 2018 se publicó en el Boletín Oficial del Estado (BOE) la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018) (<https://www.boe.es/boe/dias/2018/12/06/pdfs/BOE-A-2018-16673.pdf>). La presente ley orgánica entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOE. La disposición adicional decimoséptima de esta ley establece que “**el tratamiento de datos en la investigación en salud**” se regirá por una serie de criterios.

Entidades patrocinadoras y colaboradoras del ICB digital

AstraZeneca, Bayer, Chiesi España, S.A., Lilly, S.A., MSD y Sanofi