

Aspectos legislativos y su aplicación en estudios clínicos; acuerdos de transferencia internacional de datos



NORMATIVA APLICABLE

Estudios clínicos

Normativa europea:

- Regulación estudios.
- Protección de datos (RGPD).
- Otras...

Normativa nacional:

- Regulación estudios.
- Protección datos (LOPDYGDD).
- Otras...

Normativa local:

- Contrato centro-promotor.

3º



Fundación

Hospital (centro)



NORMATIVA APLICABLE

Estudios clínicos

Normativa europea:

- Regulación estudios.
- Protección de datos (RGPD).
- Otras...

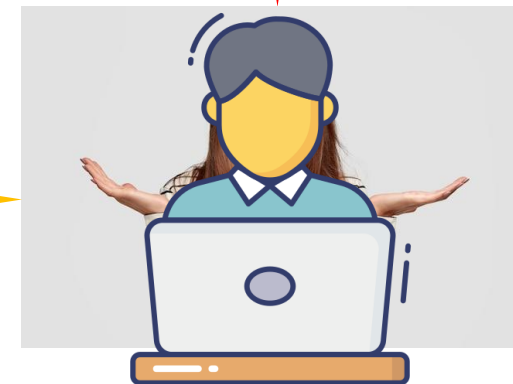
Normativa nacional:

- Regulación estudios.
- Protección datos (LOPDYGDD).
- Otras...

Normativa local:

- Contrato centro-promotor.

3º



NORMATIVA APLICABLE

Estudios clínicos

Normativa europea:

- Regulación estudios.
- Protección de datos (RGPD).
- Otras...

Normativa nacional:

- Regulación estudios.
- Protección datos (LOPDYGDD).
- Otras...

Normativa local:

- Contrato centro-promotor.

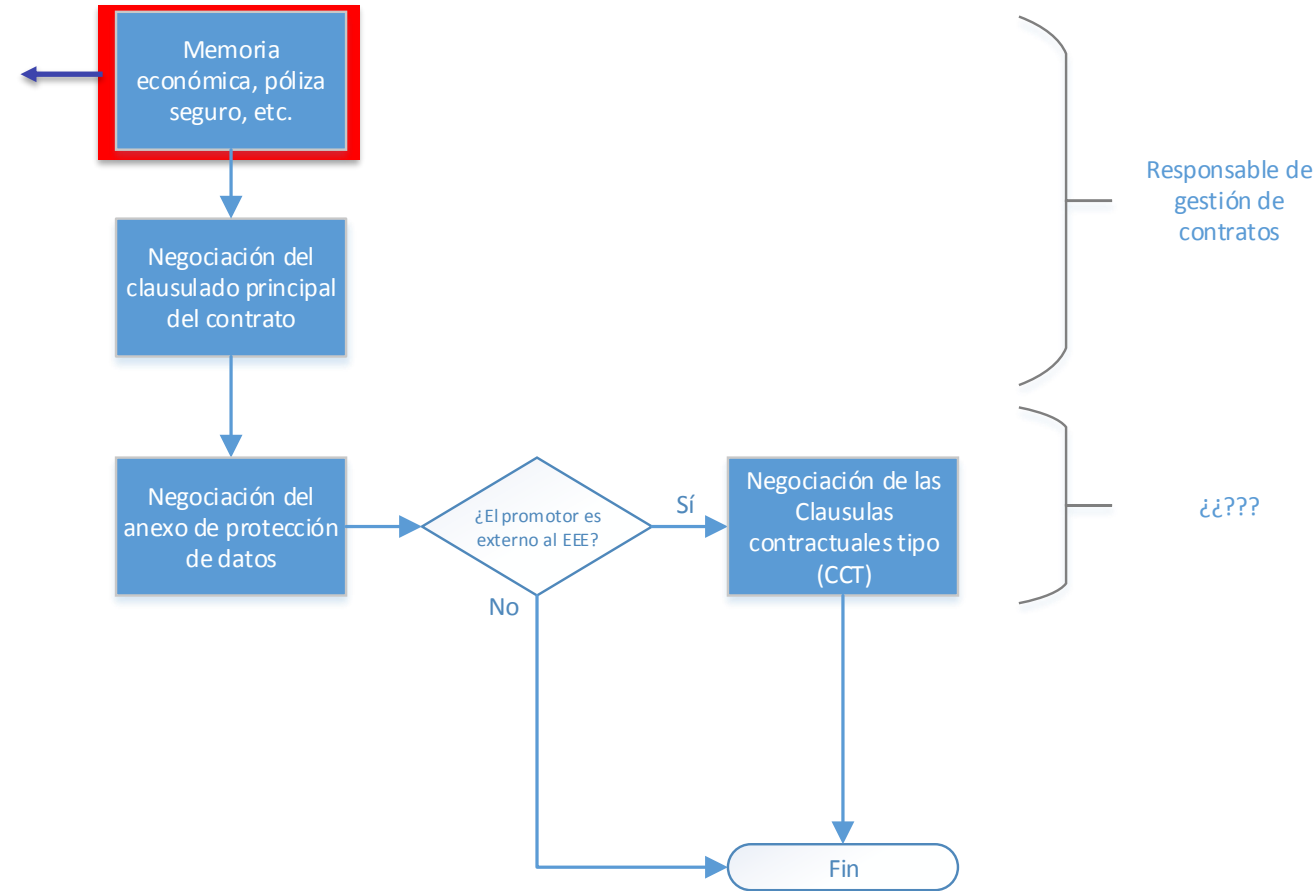
3º



CASUÍSTICA CONTRATOS PROMOTOR CENTRO

Normativa de protección de datos

Gestión muy estandarizada. Se realiza rutinariamente por el personal de gestión de contratos.



Aún, dentro de cada comunidad autónoma y provincia, cada centro/fundación toma decisiones independientes, con lo que la variabilidad de criterios es muy amplia.

No todas las fundaciones/centros cuentan con personal formado para resolver toda la casuística que se presente en el día a día

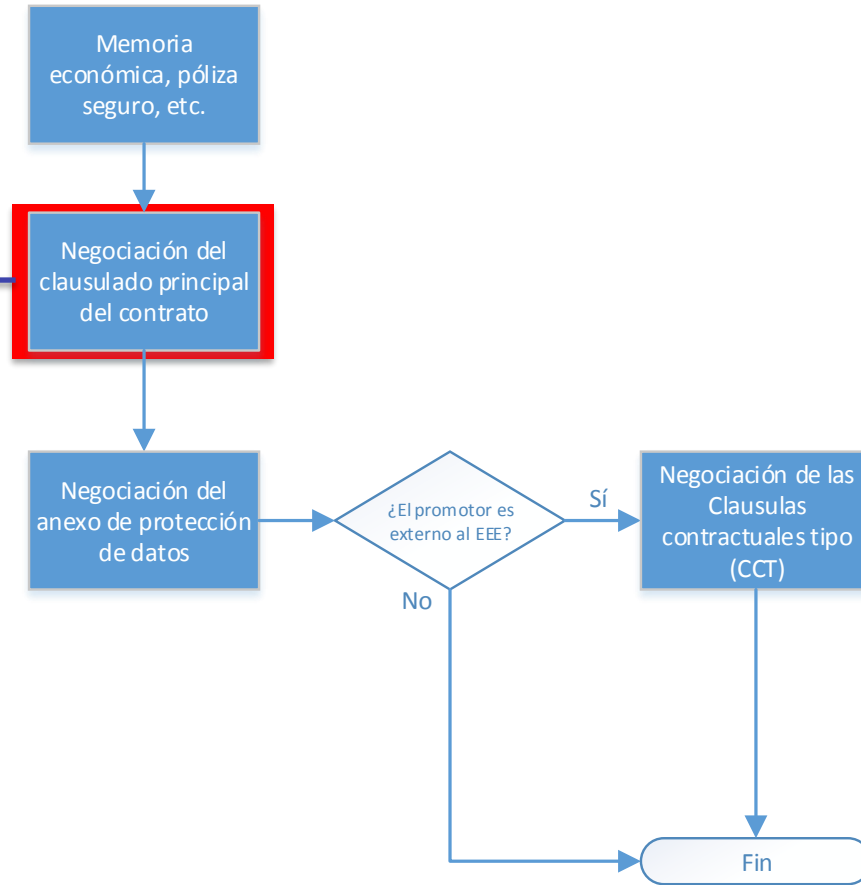
Se configuran centros/fundaciones más permisivos y más restrictivos en función de la interpretación y aplicación de la misma normativa disponible.



CASUÍSTICA CONTRATOS PROMOTOR CENTRO

Normativa de protección de datos

Gestión relativamente estandarizada.
Promotores solicitan constantemente cambios, que no se aceptan debido a que los modelos de contrato son oficiales.



Responsable de gestión de contratos

¿¿???

Aún, dentro de cada comunidad autónoma y provincia, cada centro/fundación toma decisiones independientes, con lo que la variabilidad de criterios es muy amplia.

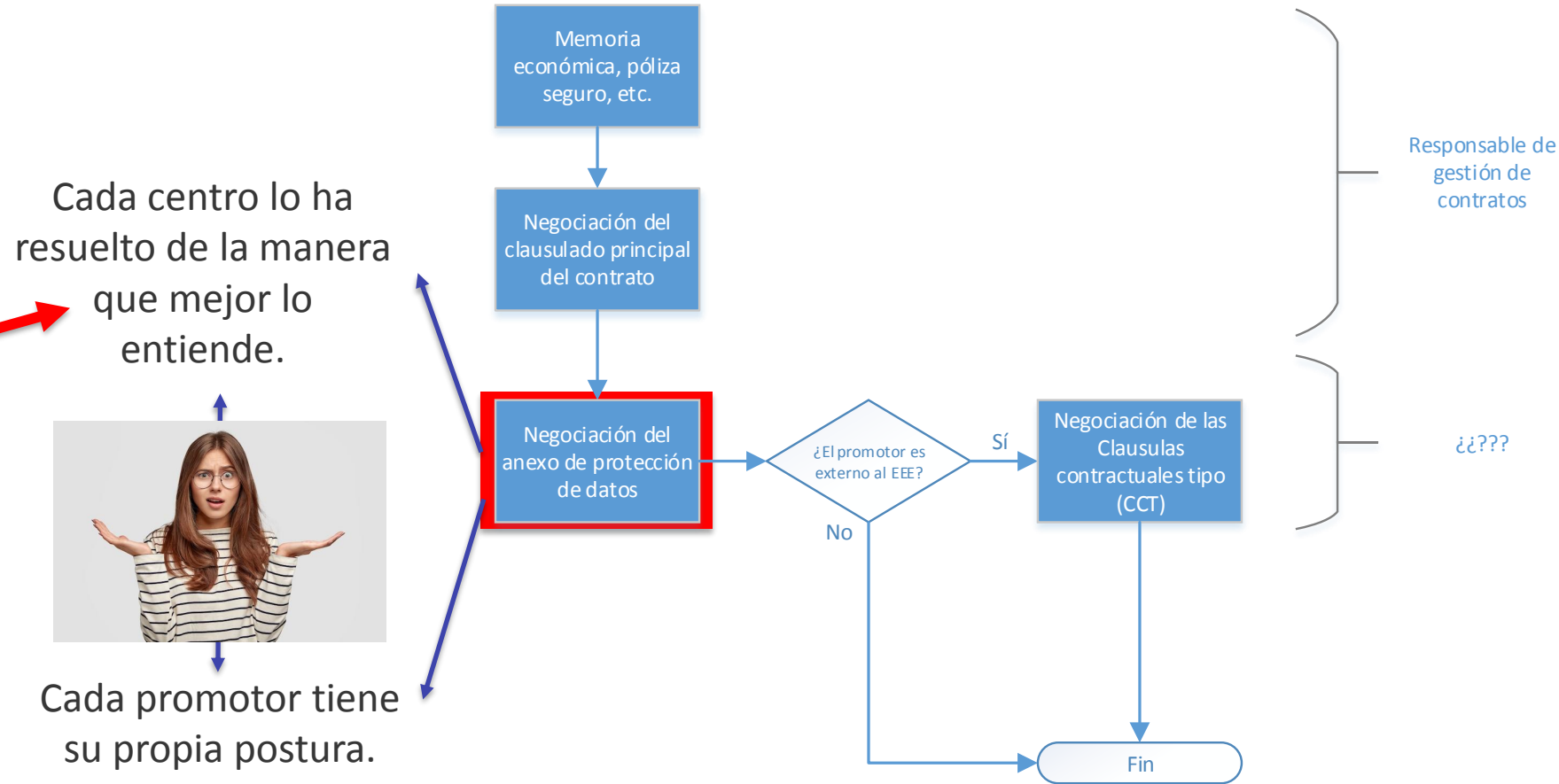
No todas las fundaciones/centros cuentan con personal formado para resolver toda la casuística que se presente en el día a día

Se configuran centros/fundaciones más permisivos y más restrictivos en función de la interpretación y aplicación de la misma normativa disponible.



CASUÍSTICA CONTRATOS PROMOTOR CENTRO

Normativa de protección de datos



Aún, dentro de cada comunidad autónoma y provincia, cada centro/fundación toma decisiones independientes, con lo que la variabilidad de criterios es muy amplia.

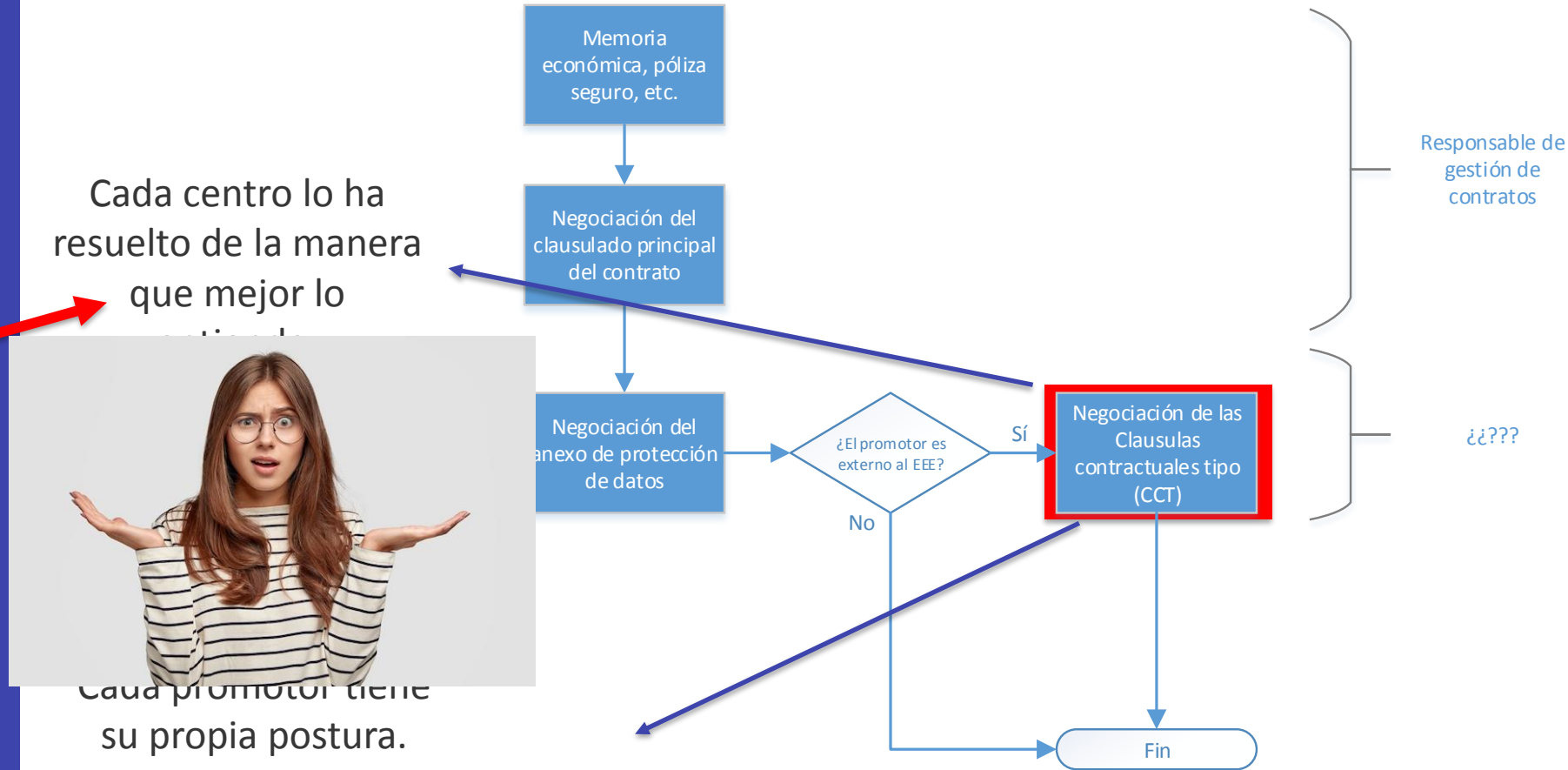
No todas las fundaciones/centros cuentan con personal formado para resolver toda la casuística que se presente en el día a día

Se configuran centros/fundaciones más permisivos y más restrictivos en función de la interpretación y aplicación de la misma normativa disponible.

- Responsables independientes
- Corresponsables
- Responsable-encargado
- Sin relación al respecto del tto

CASUÍSTICA CONTRATOS PROMOTOR CENTRO

Normativa de protección de datos



Aún, dentro de cada comunidad autónoma y provincia, cada centro/fundación toma decisiones independientes, con lo que la variabilidad de criterios es muy amplia.

No todas las fundaciones/centros cuentan con personal formado para resolver toda la casuística que se presente en el día a día

Se configuran centros/fundaciones más permisivos y más restrictivos en función de la interpretación y aplicación de la misma normativa disponible.

- Responsables independientes
- Corresponsables
- Responsable-encargado
- Sin relación al respecto del tto



CCT - SCC



INCLIVA | VLC
Instituto de Investigación Sanitaria

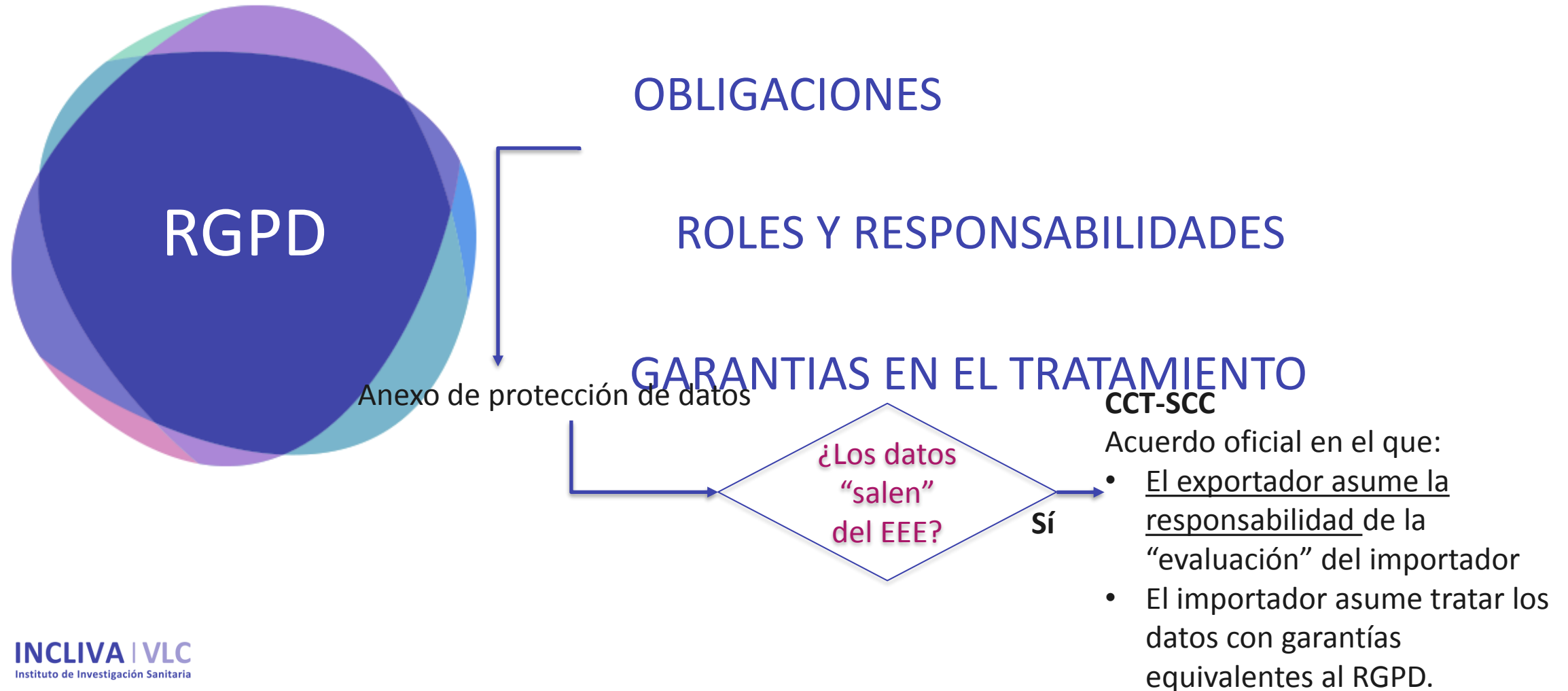
CCT - SCC

Clausulas Contractuales Tipo – Standard Contractual Clauses



CCT - SCC

Clausulas Contractuales Tipo – Standard Contractual Clauses



CCT - SCC

Clausulas Contractuales Tipo – Standard Contractual Clauses

Contrato con texto “cerrado” emitido por la Comisión Europea en el que:

- El exportador asume la responsabilidad de la “evaluación” del importador,
- El **importador** asume tratar los datos con garantías equivalentes al RGPD.

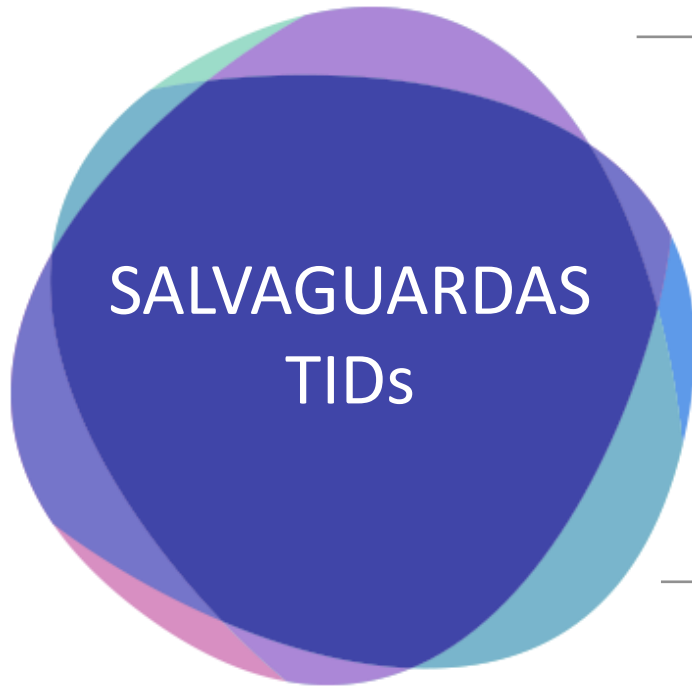
Puntos críticos en su revisión:

- Correcta selección de cláusulas en función de la relación entre importador y exportador (R-R, R-E, E-E),
- Sometimiento a tribunales españoles y a la AEPD como entidad de control,
- Anexo I -> Adecuada descripción del tratamiento de datos,
- Anexo II -> Descripción de medidas de seguridad del importador (razonables y suficientes).



CCT - SCC

Clausulas Contractuales Tipo – Standard Contractual Clauses



DECISIÓN DE ADECUACIÓN C.E.

- Suiza
- Canadá
- Argentina
- Andorra
- Israel
- Uruguay
- Nueva Zelanda
- Japón
- Reino Unido
- Otros...

APORTANDO GARANTÍAS ADECUADAS

- Contratos entre autoridades
- Normas corporativas vinculantes
- **Cláusulas tipo de protección de datos**
- Códigos de conducta
- Otros...





CONCLUSIÓN



INCLIVA | VLC
Instituto de Investigación Sanitaria

CONCLUSIONES

DISPERSIÓN: Cada comunidad autónoma, cada entidad de investigación y cada promotor tienen posturas propias (y distintas) al respecto del tratamiento de los datos de carácter personal.

PERMISIVO / RESTRICTIVO

COMPLEJIDAD: agrupación de organizaciones con fronteras difusas, personal con distintas vinculaciones laborales, investigación académica, promoción clínica independiente, normativa de documentación, de información del sector público, de aspectos éticos, intereses económicos y científicos...

PERSONAL: Se requiere de personal con competencia para aplicar la normativa en protección de datos A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BIOMÉDICA.



RAFAEL BARAJAS

rbarajas@incliva.es

rafaelbarajas@live.com

