



**GENERALITAT  
VALENCIANA**

Delegació  
de Protecció  
de Dades GVA

Mesa redonda: “Digitalización y Descentralización  
de estudios clínicos”

**Monitorización remota**



Joaquín Cañada González

# Recordamos... Regulación

- **Normas que regulan el derecho a la protección de datos**
  - 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos o RGPD).
  - Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

# Recordamos... Regulación

- **Normas de que regulan la monitorización (ensayos clínicos)**
  - 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.
  - 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.
  - Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano

# Recordamos... Regulación

- **Otros (interpretación)**
  - Instrucciones complementarias al Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (...) de la AEMPS.
  - Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia (Código de Conducta de Farmaindustria).
  - Informe de la AEPD sobre monitorización remota de datos fuente de ensayos clínicos.

# Recordamos... Conceptos

- **Conceptos básicos:**

<p><b>Dato personal / Datos de salud</b></p> 	<p><b>Tratamiento de datos</b></p>  <p><a href="#">Esta foto</a> de Autor desconocido está bajo licencia <a href="#">CC BY-SA-NC</a></p>	<p><b>Responsable del tratamiento</b></p> 
<p><b>Encargado del tratamiento</b></p>  <p><a href="#">Esta foto</a> de Autor desconocido está bajo licencia <a href="#">CC BY-SA-NC</a></p>	<p><b>Anonimización</b></p> 	<p><b>Seudonimización</b></p>  <p><small>enisa</small> EUROPEAN UNION AGENCY FOR CYBERSECURITY</p> <p><b>Pseudonymisation techniques and best practices</b></p> <p><small>Recommendations on shaping technology according to data protection and privacy provisions</small></p> <p><small>NOVEMBER 2019</small></p>

# Tratamientos de datos

- Definición de monitorización: Verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que **los datos notificados son fiables y sólidos**, y que el ensayo clínico se realiza en cumplimiento de los requisitos del Reglamento 536/2014
- Monitorización = tratamiento de datos personales
- Tratamientos específicos:
  - Garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa.
  - Asegurarse que se ha obtenido el consentimiento.

# Tratamientos de datos

- Tratamientos específicos:
  - Cerciorarse de que los investigadores y el centro son adecuados.
  - Verificar que el investigador cumple el protocolo.
  - Remitir al promotor informes de las visitas y de todos los contactos relevantes con el investigador.

# ¿Es legítima la monitorización remota?



GENERALITAT  
VALENCIANA

Delegació  
de Protecció  
Dades GVA

Legitimación del tratamiento. Art. 6.1 c), d) y e) RGPD + 9.2  
i) RGPD: el tratamiento es necesario para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de los medicamentos o productos sanitarios.



# ¿Es legítima la monitorización remota?



GENERALITAT  
VALENCIANA

Delegació  
de Protecció  
Dades GVA

- Problemas con la normativa interna:
  - RD 1090/2015. Art. 40. Monitor: 1. Son responsabilidades del promotor: a) (...) visitar al investigador antes, durante y después del ensayo...
- Ponderación (Idoneidad, necesidad y proporcionalidad):
  - NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA E6(R2): 5.18.3 Alcance y naturaleza de la monitorización: *“es necesaria la monitorización en el lugar del ensayo antes, durante y tras la finalización del mismo. Sin embargo, en **circunstancias excepcionales**, el promotor puede determinar que la monitorización centralizada (remota)...”*

# ¿Es legítima la monitorización remota?



GENERALITAT  
VALENCIANA

Delegació  
de Protecció  
Dades GVA

- Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España
  - ✓ 60. Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19
  - ✓ La AEMPS está trabajando en los estándares necesarios para que la monitorización remota con verificación de datos fuente pueda ser viable una vez superada la pandemia

# ¿Es legítima la monitorización remota?



GENERALITAT  
VALENCIANA

Delegació  
de Protecció  
Dades GVA

- Dictamen de la AEPD: *“como consecuencia de la declaración de pandemia por Covid-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS)”*

# ¿Quién es quién? Roles

- Responsable del tratamiento: Promotor
  - REC: El promotor efectuará una monitorización adecuada / El promotor determinará el alcance y la naturaleza de la monitorización.
  - RD 1090/2015: Art. 39.3 h) Son responsabilidades del promotor: h) designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.
- Encargado del tratamiento: Monitor – CRO

CRITERIO CONSOLIDADO POR EL CdeC de Farmaindustria:

Para la realización de sus funciones, el Monitor accede por cuenta del Promotor a datos personales de los participantes en la investigación, de manera que será considerado un encargado del tratamiento de aquél (apartado 2 punto 3.2.2.1).

Centro: Responsable independiente (aunque juega un papel determinante).

# Garantías

## Centro

- Sistemas de información: Medidas de seguridad (control de accesos, trazabilidad, auditoría...). Esquema Nacional de Seguridad
- Políticas de acceso
- Aceptación políticas por monitor

## Promotor – Centro

- Garantías contractuales

## Promotor – Monitor

- Garantías contractuales
- Arts. 28 y 29 RGPD / 33 LOPDGDD. Contrato
  - Matizaciones: compromiso monitor de no revelar datos identificativos al promotor.
  - Devolución de los datos.



GENERALITAT  
VALENCIANA

Delegació  
de Protecció  
de Dades GVA

