

LEGISLACIÓN EN ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Xosé Manuel Rey Piñeiro

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Hasta ahora...

Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

Capítulo VI del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



NEW

**Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre,
por el que se regulan los estudios observacionales
con medicamentos de uso humano**

(entrada en vigor 2 de enero de 2021)

ORGANIZA



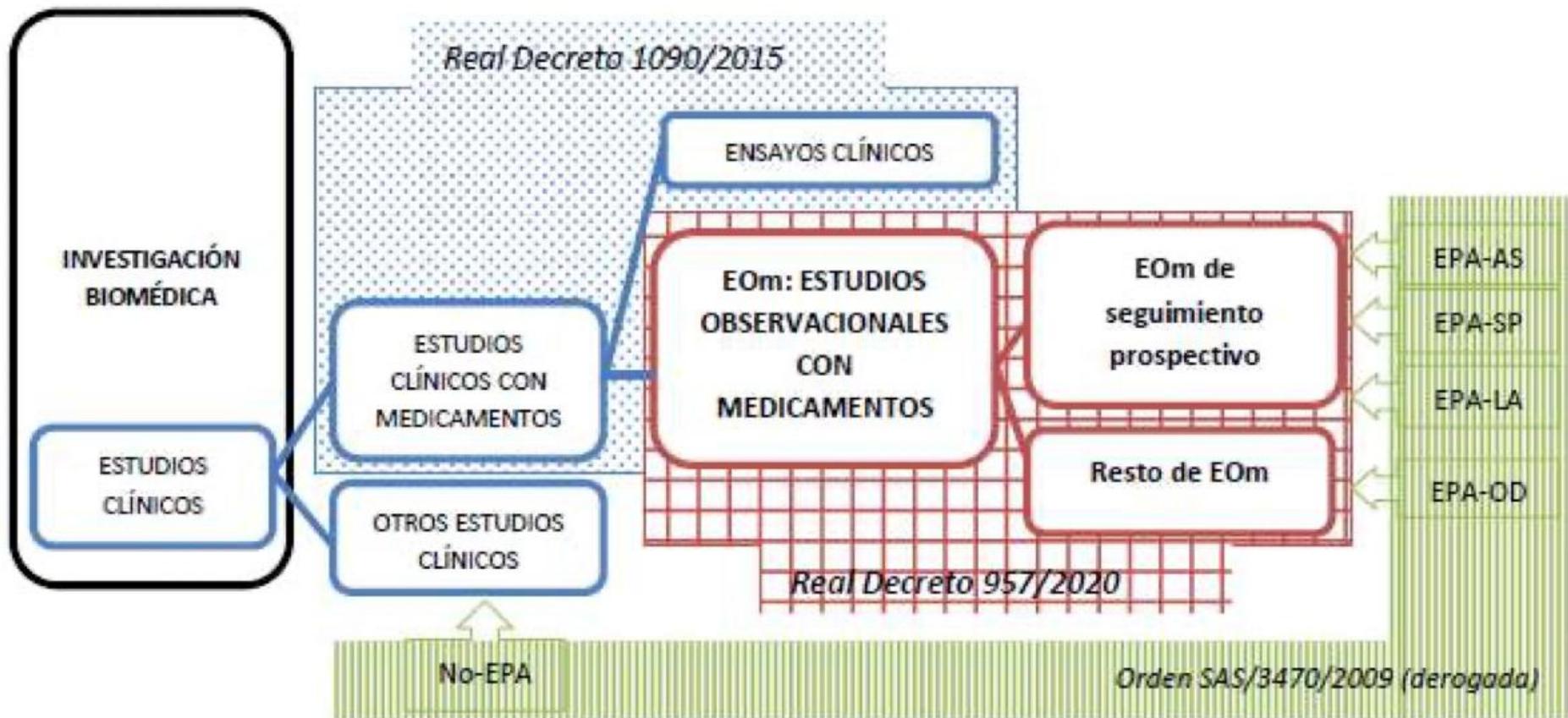
M E E
T I N G

**InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ**

Ejemplo de colaboración FH y OM



Ámbito de aplicación:



ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



¿Qué es un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo?

Art. 2.1.b): «Estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo»: todo estudio observacional con medicamentos en el que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, y esta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Objetivos principales:

- **Simplificar** los procedimientos administrativos, facilitando la investigación independiente.
- Posibilitar una evaluación más eficiente y una **decisión única** sobre la idoneidad y calidad del protocolo, independientemente de la valoración posterior de la factibilidad y pertinencia para su realización en los centros sanitarios concretos.
- **Orientar la intervención** de las administraciones sanitarias **hacia** aquellos estudios observacionales que son de **seguimiento prospectivo**, por su posible impacto en el uso de los medicamentos objeto de estudio en el Sistema Nacional de Salud.

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Novedades principales:

A los estudios que no sean de seguimiento prospectivo, solo se requerirá antes de su inicio disponer del dictamen favorable de un único Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) en España y el acuerdo para su realización de los centros sanitarios donde se llevarán a cabo.

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Novedades principales:

En el caso de estudios que se realizan con fuentes de datos secundarias (como los realizados con registros de pacientes o bases de datos de ámbito poblacional) se deberán cumplir las condiciones que establezca el responsable del tratamiento de dichos datos.

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Novedades principales:

Para estudios de seguimiento prospectivo, además de los requisitos anteriores, las comunidades autónomas podrán desarrollar normativa propia en base a sus competencias excepto para aquellos que son investigaciones clínicas sin ánimo comercial. Para ello dispondrán de un año adicional desde la entrada en vigor de este real decreto.

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Novedades principales:

Aspectos del estudio que debe evaluar el CEIm: evaluación metodológica, ética y legal de los protocolos de investigación.

ORGANIZA



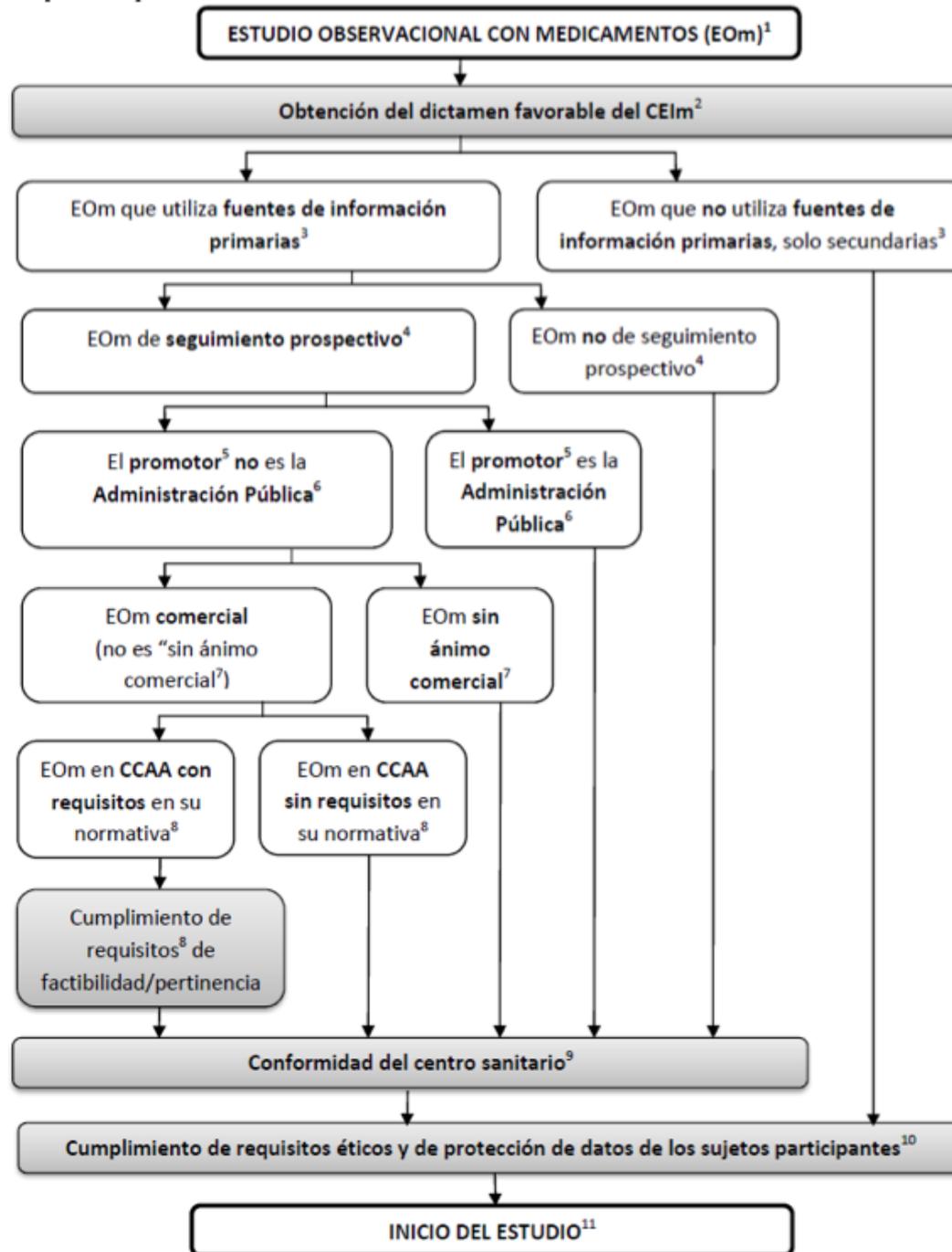
M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Esquema: requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos



¿Cómo se acredita que un estudio es “sin ánimo comercial”?

El apartado d) del Anexo II indica que, en caso de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar al CEIm una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre. Dichas condiciones son las siguientes:

Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:

1. El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
2. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
3. No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
4. El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
5. Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Novedades Principales: (comunicación a la AEMPS)

Para los estudios observacionales con medicamentos a los que ya no les aplique la anterior normativa (no clasificados por la AEMPS), solo se requiere esta comunicación mediante la publicación en el Registro Español de estudios clínicos (REec) (Art.6.1 del Real Decreto 957/2020). Dicha publicación será obligatoria para los promotores de los estudios de seguimiento prospectivo (voluntaria para los restantes), y la información que se deberá publicar al inicio del estudio incluirá, al menos, el título, el promotor, los medicamentos objeto del estudio, el objetivo principal y las fuentes de financiación.

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Novedades Principales:

Consentimiento informado y protección de datos (art. 5)

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



1. Los estudios observacionales con medicamentos que conlleven entrevistar al sujeto participante, requerirán su consentimiento informado.

No obstante, siguiendo las disposiciones aplicables de la normativa vigente y los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, se podrá eximir de solicitar el consentimiento informado, siempre que el CEIm considere que la investigación observacional tiene un valor social importante, que su realización no sería factible o viable sin dicha dispensa, y que entraña riesgos mínimos para los participantes.

2. Para la solicitud del consentimiento informado se tendrán en cuenta, en su caso, las normas y principios éticos relativos a las previsiones en relación con la recogida, almacenamiento y posible uso futuro de las muestras biológicas de los sujetos.

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



3. Los promotores de los estudios que utilicen alguna fuente de información que incluya el tratamiento de datos personales deberán tener en cuenta lo previsto en el 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, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, en particular, lo siguiente:

a) El promotor deberá haber **evaluado y mitigado**, mediante las medidas apropiadas en cada caso, el **impacto** que la realización del estudio puede tener en la protección de datos personales.

b) El promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.

c) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, será necesario el **consentimiento del sujeto participante a no ser que sea de aplicación otra base legítima para el tratamiento de sus datos personales** de entre las referidas en los artículos 6.1 y 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. Además, el promotor y los investigadores deberán aplicar los criterios que rigen el tratamiento de datos en la investigación en salud de conformidad con la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

d) Las condiciones de acceso a los datos personales deberán detallarse en el protocolo, incluyendo las condiciones de su transmisión internacional fuera del ámbito del Espacio Económico Europeo, si ello está previsto.

4. Cuando se trate de un estudio con datos anónimos o que hayan sido sometidos a un tratamiento de seudonimización, el protocolo recogerá el procedimiento seguido para conseguir dicha **anonimización** o **seudonimización**.

5. El acceso a los datos de los sujetos participantes se realizará, en todo caso, en las **condiciones que establezca el responsable del tratamiento** de dichos datos, de modo que se garantice el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales.

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Licitud del tratamiento (artículo 6 RGPD)

- El tratamiento solo será lícito si existe alguna de las siguientes condiciones:
 - Consentimiento explícito para fines específicos.
 - Contrato o precontrato con el interesado.
 - Protección de los intereses vitales del interesado u otra persona física.
 - Interés legítimo del Responsable del tratamiento o terceros, siempre que no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades del interesado, especialmente si es un niño.
- O cuando esté fundamentado en la legislación vigente por:
 - Obligación legal a la que esté sujeto el Responsable del tratamiento.
 - Cumplimiento de un cometido de interés público.
 - Fines de investigación histórica, estadística o científica.
 - Interés legítimo de las Autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones.
- El tratamiento para otro fin distinto del inicial, podrá ser lícito si es compatible con el mismo y existe una relación entre:
 - Las finalidades del tratamiento.
 - El entorno del Responsable del tratamiento y los interesados.
 - La categoría de datos.
 - Las posibles consecuencias para el interesado.
 - La protección de datos (cifrado, seudonimización, etc.).

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Evaluación de impacto (EIPD) (Artículo 35 RGPD)

- El Responsable del tratamiento será el encargado de evaluar el origen, la naturaleza, la particularidad y la gravedad de los riesgos del tratamiento y de diseñar medidas adecuadas para mitigarlos y garantizar la protección de datos, habida cuenta de la tecnología disponible y los costes de aplicación
- La Evaluación de Impacto en la Protección de Datos Personales es una herramienta que permite:
 - evaluar de manera anticipada (“antes del tratamiento”) cuáles son los potenciales riesgos a los que están expuestos los datos personales en función de las actividades de tratamiento que se llevan a cabo con los mismos.
 - identificar los riesgos que se ciernen sobre los datos de los interesados y establecer una respuesta adoptando las salvaguardas necesarias para reducirlos hasta un nivel de riesgo aceptable.

Contenido de la Evaluación de impacto

Artículo 35.7 RGPD se establece que la EIPD deberá incluir como mínimo:

- Una descripción sistemática de la actividad de tratamiento prevista
- Una evaluación de la necesidad y proporcionalidad del tratamiento respecto a su finalidad
- Una evaluación de los riesgos
- Las medidas previstas para afrontar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de datos personales.

ORGANIZA



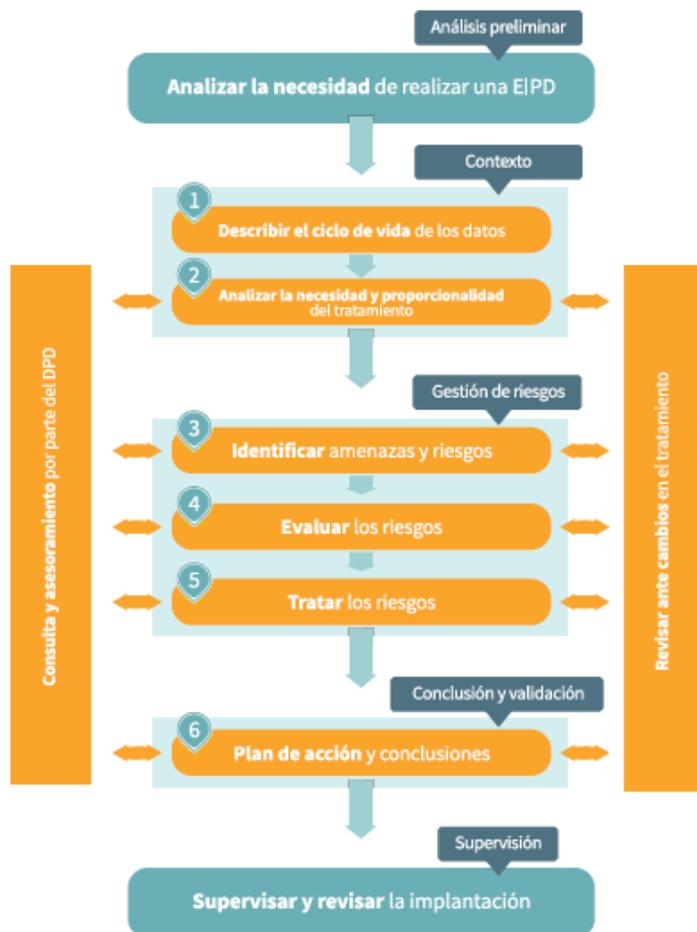
M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Estructura con las diferentes etapas de una EIPD y el flujo a seguir en la ejecución de una EIPD:



1 Describir el ciclo de vida de los datos: Descripción detallada del ciclo de vida y del flujo de datos en el tratamiento. Identificación de los datos tratados, intervinientes, terceros, sistemas implicados y cualquier elemento relevante que participe en la actividad de tratamiento.

2 Analizar la necesidad y proporcionalidad del tratamiento: Análisis de la base de legitimación, la finalidad y la necesidad y proporcionalidad del tratamiento que se pretenden llevar a cabo.

■ **Gestión de riesgos:**

3 Identificar amenazas y riesgos: Identificación de las amenazas y riesgos potenciales a los que están expuestas las actividades de tratamiento.

4 Evaluar los riesgos: Evaluación de la probabilidad y el impacto de que se materialicen los riesgos a los que está expuesta la organización.

5 Tratar los riesgos: Respuesta ante los riesgos identificados con el objetivo de minimizar la probabilidad y el impacto de que estos se materialicen hasta un nivel de riesgo aceptable que permita garantizar los derechos y libertades de las personas físicas.

■ **Conclusión y validación:**

6 Plan de acción y conclusiones: Informe de conclusiones de la EIPD donde se documente el resultado obtenido junto con el plan de acción que incluya las medidas de control a implantar para gestionar los riesgos identificados y poder garantizar los derechos y libertades de las personas físicas y, si procede, el resultado de la consulta previa a la autoridad de control a la que se refiere el **artículo 36 del RGPD**.

Fuente: Guía práctica para las Evaluaciones de Impacto en la Protección de los datos sujetas al RGPD (AEPD)

ORGANIZA



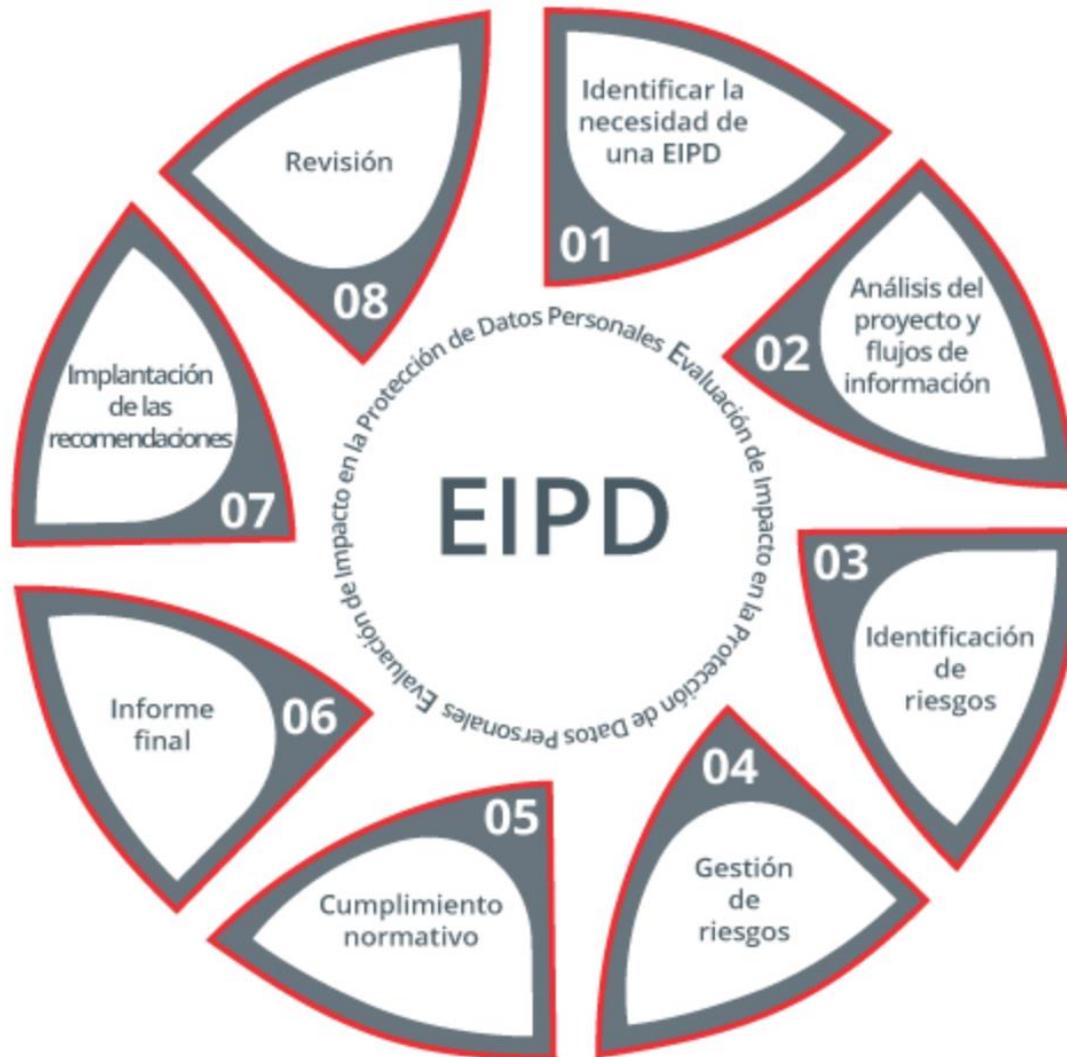
M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Fases de la Evaluación de Impacto



**Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre,
por el que se regulan los estudios observacionales
con medicamentos de uso humano**

ANEXO I

Estructura recomendada y contenido del protocolo

ANEXO II

Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio observacional

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM



Gracias

asesoriajuridica@sefh.es

ORGANIZA



M E E
T I N G

InvestigAplicada
Estudio GASTRAZ

Ejemplo de colaboración FH y OM

