

Anexo VIII C

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) nº 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 en la 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). Por ello, es importante que conozca la siguiente información>>:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio **[o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dirección/link](#)].* Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/



* Solo en los centros que dispongan de esta figura

- Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).
- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la **Delegado de Protección de Datos del promotor** [[dirección/link](#)].

El investigador principal/colaboradores pueden facilitar esta información tal cual figura en este anexo, sin necesidad de recabar de nuevo el CI del participante. Para pacientes ya incluidos (con CI aprobado firmado).

En el caso de pacientes que se incluyan de nuevo, en un ensayo ya en marcha, se entregará para firmar el CI aprobado, y se facilitará esta misma información como anexo.

El promotor deberá informar al CEIm correspondiente de como se ha transmitido esta información a los participantes en el estudio y adjuntar los documentos empleados enviando una notificación a través del portal ECM utilizando la funcionalidad “E. Informe sobre el ensayo i) Informes Ad Hoc o notificación inicial de medidas urgentes de seguridad ya adoptadas”.

Las acciones propuestas (hacer llegar a los centros el anexo propuesto y la carta informando a los investigadores que han de ofrecer esta información a los participantes ya incluidos en los ensayos, y comunicar al CEIm a través del



portal ECM que esta gestión ya ha sido realizada) se han de llevar cabo por parte de los promotores de la manera más ágil posible, y en particular, la notificación al CEIm debe realizarse antes del 25 de julio de 2018.

No es necesario informar a los sujetos que ya hubieran finalizado su participación en el ensayo antes de la entrada en vigor del RGPD.

2. Información sobre protección de datos que debe incluirse en las HIP/CI que se aprueben a partir de la plena aplicación del RGPD

El anexo VIII A Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) está en proceso de actualización. Hasta que no esté disponible dicha actualización se recomienda:

- .Añadir la referencia legal al RGPD en el apartado protección de datos.
- En relación a la nueva información del RGPD, ver párrafos incluidos en el punto anterior.

3. Situaciones en las que será necesario presentar una modificación sustancial al apartado protección de datos del documento HIP/CI previamente aprobado

Será necesario presentar una modificación sustancial al apartado protección de datos del documento HIP/CI previamente aprobado en los casos siguientes:

- Cuando se modifique el documento HIP/CI por un motivo diferente al de la aplicación de la nueva normativa de protección de datos. Por ejemplo: actualización del apartado de seguridad.
- Cuando se realice cualquier modificación del apartado Protección de Datos que no se ajuste a lo indicado en el punto 1. (Por ejemplo: explicar que los datos recogidos en el estudio se utilizarán para realizar investigaciones futuras, cuando en la versión previa del documento HIP/CI no constaba dicha consideración).