

LES PÍNDOLAS DEL DPD

PÍNDOLA 36. MONITORATGE REMOT D'ASSAJOS CLÍNICS DURANT L'EPIDÈMIA DEL COVID-19.

Recentment, l'Agència Espanyola de Protecció de Dades ha publicat una [resposta favorable](#) a la consulta sobre la possibilitat de monitoratge remot d'assajos clínics amb medicaments durant la pandèmia, com a mesura excepcional per tal de garantir la continuïtat del seguiment durant la crisi sanitària. Aquesta consulta es formula en el marc de les [mesures excepcionals](#) aplicables als assajos clínics per gestionar els problemes derivats de l'emergència per COVID-19 establertes per l'AEMPS (Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris) i que es concreten en la versió de 29 de juny de 2020 del Document d'instruccions de l'AEMPS per a la realització d'assajos clínics a Espanya, disponible en aquest [enllaç](#).

Entre aquestes mesures excepcionals es troba el monitoratge remot, en la qual l'AEMPS recomana al promotor actualitzar els plans de monitoratge de l'assaig prioritant el monitoratge centralitzat i el monitoratge remot dels centres participants que no comporti sobrecarregar de tasques al personal del centre i posposant en la mesura del possible la verificació de dades font fins a poder accedir a la història mèdica de manera presencial. El promotor acordarà amb els centres i equips participants les condicions per aquests monitoratges.

Cal recordar que d'acord amb el que s'indica en el document d'Instruccions de l'AEMPS, la verificació remota de dades font pot considerar-se únicament per als assajos clínics que investiguin la prevenció o el tractament de COVID-19, i per als fase I de primera administració en humans i per a tots els assajos que investiguin tractaments per a malalties greus sense alternatives terapèutiques.

Així mateix, aquesta verificació es realitzarà amb les salvaguardes i precaucions indicades en les [directrius de la UE](#) i amb els requisits establerts per l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, i per tant, requerirà l'aprovació prèvia de cada centre amb el **vistiplau del delegat de protecció de dades del centre**, la qual cosa haurà de documentar-se adequadament. Tanmateix, no requerirà l'aprovació prèvia pel Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm) ni l'autorització de la AEMPS.

Per altra banda, de la resposta de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades es pot inferir que, a més dels requisits establerts per l'AEMPS i indicats en el paràgraf anterior, en aquestes verificacions remotes de dades font s'haurà de signar una addenda al contracte entre el promotor i el centre on es porta a terme l'assaig en què es prevegi:

- i. Que el centre on es porta a terme l'assaig habilita la utilització del sistema d'accés remot;
- ii. Que la verificació de les dades font es permet com alternativa al monitoratge presencial únicament en el marc de la crisi sanitària actual;
- iii. Que es justifica la verificació remota en la impossibilitat de posposar la verificació de dades font sense causar perjudici als participants;
- iv. Que s'assumeix com a compromís el compliment dels criteris establerts per l'AEMPS en el marc de les [mesures excepcionals](#) aplicables als assajos clínics per gestionar els problemes derivats de l'emergència per COVID-19, incloent el vistiplau per part del Delegat de Protecció de Dades del sistema d'accés remot.
- v. Que es garanteix que les tasques de monitoratge es portaran a terme conforme als procediments normalitzats de treball i només s'accedirà a la informació estrictament necessària, així com el compliment de les mesures implementades pel centre en el protocol de seguretat, assumint la plena responsabilitat en cas d'incompliment.

LES PÍNDOLES DEL DPD

En aquells casos en què el monitor es configuri com a encarregat de tractament del centre on es porta a terme la recerca, aquests compromisos també s'hauran de reflectir mitjançant una addenda al contracte d'encàrrec de tractament amb aquest tercer, ja que es produeix un canvi en les condicions de tractament de les dades.

En quant a les mesures de seguretat aplicables al sistema de connexió remota hem de fer esment al document de Farmaïndústria "[Protocol de seguretat de la connexió remota per l'entorn de monitoratge d'assajos clínics](#)", en què es detallen els controls de seguretat que s'han de seguir.

Per a més informació:

- Document de mesures excepcionals aplicables als assajos clínics per a gestionar els problemes derivats de l'emergència per COVID-19.
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2020-medicamentosusohumano-3/medidas-excepcionales-aplicables-a-los-ensayos-clinicos-para-gestionar-los-problemas-derivados-de-la-emergencia-por-covid-19/?lang=en>
- Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España.
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf?x21576>
- Resposta de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades a la consulta sobre la possibilitat de monitoratge remot d'assajos clínics amb medicaments durant la pandèmia.
<https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-06/Monitorizacion-remota-Verificacion-Datos-Fuente.pdf>

Per qualsevol dubte o aclariment addicional podeu adreçar-vos al DPD de Salut:

dpd@ticsalutsocial.cat

<https://ticsalutsocial.cat/oficina-dpd/>

Tel.: 93 553 26 42 (9:00 a 14:00 h.) – *TEMPORALMENT INACTIU*