

PÍNDOLA 6.- MONITORATGE D'ASSAJOS CLÍNICS

El tractament de dades de les persones físiques que participen en assajos clínics que du a terme un Centre (Sanitari, Hospitalari,...) a petició d'un Promotor, es troba sotmès als principis i garanties de la normativa de protecció de dades personals (Reglament general de protecció d'edades (RGPD), així com la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD)).

En aquest sentit, en el context de la recerca mèdica i de la realització d'assajos clínics, des de la perspectiva de la protecció de dades resulta d'especial interès la utilització de mecanismes de seudonimització de la informació (**art. 89 RGPD**), com a mecanisme per reforçar el compliment del principi de minimització, així com també les exigències específiques establertes a la **disposició addicional dissetena de l'LOPDGDD** per al tractament de dades en la investigació en salut, en especial pel que fa a l'avaluació de l'impacte relativa a la protecció de dades.

POSSIBLES ROLS EN UN ASSAIG CLÍNIC

Des de la perspectiva de la protecció de dades, partim de la base que el tractament de dades personals ha de tenir un responsable, el qual assumeix en conseqüència una sèrie de responsabilitats i obligacions respecte del tractament que es realitza. En aquest cas, **el Centre** és, a efectes de la normativa de protecció de dades i de la normativa sectorial (Llei 21/2000¹ i Llei 41/2002²), el responsable de les dades tractades dels pacients que atén, inclosos aquells que, a través de la prestació del seu consentiment, decideixen participar en un assaig clínic.

Pel que fa a **l'investigador principal**, seria *"l'investigador responsable d'un equip d'investigadors que realitzen un assaig clínic en un centre d'assajos clínics"* (art. 2.1.u) R. decret 1090/2015³.

D'altra banda, **el Promotor** és: *"l'individu, empresa, institució o organització responsable d'iniciar, gestionar i organitzar el finançament d'un assaig clínic"* (article 2.1.s) R. decret 1090/2015).

Finalment, **el Monitor** és el *"professional capacitada amb la formació i competència clínica i/o científica necessària, escollit pel promotor, que s'encarrega del seguiment directe de l'assaig. Serveix de vincle entre el promotor i l'investigador principal, quan aquests no concorrin en la mateixa persona. En cap cas el monitor no ha de formar part de l'equip investigador."* (art. 2.2.i) R. decret 1090/2015). El nomenament del Monitor és funció i responsabilitat del Promotor (art. 39.3.h) R. decret 1090/2015). Així, el Promotor pot contractar una "organització d'investigació per contracte" (CRO), per a realitzar les funcions de monitorització ("Monitor extern").

¹ Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica

² Llei 41/2002 d'autonomia del pacient. Regula l'autonomia del pacient i els drets i les obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

³ Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics.

LES FUNCIONS DEL MONITOR

El Monitor haurà d'**accedir** a determinada informació, no només informació pseudonimitzada de la qual és responsable el Promotor que encarrega l'assaig, sinó específicament a **informació personal (HC) dels pacients del Centre**, per al compliment de les funcions que té atribuïdes (R. decret 1090/2015).

Això, amb independència que aquest Monitor sigui intern o extern, ja que en ambdós casos les seves funcions són les mateixes.

- RELACIÓ AMB EL CENTRE

El Monitor Extern de l'assaig haurà d'accedir a dades de l'HC dels pacients, per fer tasques de comprovació i monitorització de l'assaig clínic que es du a terme en el propi Centre. Per tant, seria el **Centre en el que es realitza l'assaig**, com a responsable de l'HC dels pacients, a qui correspondria determinar les condicions d'aquest accés del Monitor, en la mesura que pot resultar pertinent per a les tasques de monitorització esmentades, previstes a la normativa (R. decret 1090/2015), **a través del corresponent encàrrec del tractament** (ex. art. 28.1 RGPD).

L'encàrrec del tractament que hagi pogut establir el **Promotor amb el Monitor** extern, **no seria suficient** als efectes que el Monitor pugui **accedir a dades no seudonimitzades** que es tracten sota la responsabilitat del Centre, doncs hauria de correspondre al Centre, –i no al Promotor- la concreció de les condicions de l'accés i tractament que pot fer el Monitor de dades de l'HC, per al compliment de les seves funcions.

- CORRESPONSABILITAT

En certs casos, tant el Centre com el Promotor poden determinar quin tractament de dades personals es durà a terme per a l'assaig (cohort de pacients afectats, objectius i abast de l'estudi, informació personal que pot ser necessari tractar, etc), de forma que seria raonable establir una **responsabilitat compartida o corresponsabilitat** sobre el tractament de dades personals (identificades o seudonimitzades) necessàries per a dur a terme l'assaig clínic, possibilitat que l'article 4.7 de l'RGPD preveu.⁴

En aquest cas, el Monitor actuaria per compte no d'un, sinó de dos responsables del tractament (Centre i Promotor), ja que seran ambdós responsables els que li indicaran al Monitor l'abast i les condicions del tractament d'informació dels pacients que està autoritzat a fer, i amb quina finalitat. Per tant, hauran de ser els dos els que estableixin un **acord o contracte d'encàrrec** amb el Monitor, essent possible un únic acord o contracte, en què participin els tres intervinents (Centre, Promotor i Monitor), les condicions del tractament que durà a terme el Monitor, com a encarregat del tractament, per compte dels dos responsables.

CONCLUSIONS

Com ha quedat exposat, el Centre, com a responsable de l'HC, és qui determina les finalitats i mitjans del tractament de les dades de l'HC (art. 4.7 RGPD), sens perjudici que, atesa la

⁴ Article 26 del RGPD i article 29 de la LOPDGDD.

participació que ha de tenir el Promotor en l'assaig clínic, s'articulin models de corresponsabilitat del tractament.

Quan es produeix un tractament per compte del responsable (ex. el Monitor Extern respecte l'assaig que es du a terme a un Centre), aquest tractament s'ha d'articular necessàriament a través del corresponent contracte d'encàrrec del tractament (art. 28.1 RGPD).

Per a més informació:

- CNS 59/2018: Dictamen en relació amb la consulta d'un centre sanitari sobre l'acord d'encarregat del tractament amb les empreses que monitoritzen assajos clínics.
- Anexo VIII C. Instrucciones revisadas 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 www.aemps.es

- Per qualsevol dubte o aclariment adicional 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.)