

Cuestionario/guía para la evaluación de proyectos de investigación con datos por un CEI

(En cumplimiento del Reglamento Europeo 2016/679 de protección de datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales)*

Questionnaire/guide for the evaluation of research projects with personal data by a Research Ethics Committee

(In compliance with European Regulation 2016/679 on data protection and Fundamental Law 3/2018 of 5 December on Personal Data Protection and guarantee of digital rights)

Iciar Alfonso Farnós

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (Vitoria, España)

Guillermo Alcalde Bezhold

Comité de Ética de la Investigación Hospital Universitario Araba (Vitoria, España)

Miriam Méndez García

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos Hospital Clinic (Barcelona, España).

DOI: 10.14679/1131

* Para la realización de este trabajo se ha contado con el apoyo del Proyecto de Investigación BIGDATIUS (Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos –Big Data–. Oportunidades e implicaciones jurídicas. UPV/EHU. Ref.:DER2015-68212-R), financiado por el Ministerio de Economía y competitividad y Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

1. Aspectos generales a revisar en cada centro

- Que se ha analizado si es necesario realizar una evaluación de impacto en la Protección de Datos Personales (EIPD).
- Que el responsable del tratamiento esté adherido a algún código de conducta o mecanismo de certificación que garantice un nivel de seguridad adecuado al riesgo.
- Que cuente, si es preciso, con el asesoramiento de un delegado de protección de datos.

2. Aspectos que debe revisar un CEI en cada proyecto

		Si No No procede
Protocolo/ memoria científica	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de la justificación científica y objetivos del estudio; definición de las variables de resultado y del análisis estadístico previsto. • Descripción del tratamiento que va a aplicarse a los datos obtenidos, valoración de los riesgos potenciales para la privacidad y qué medidas van a adoptarse para reducirlos, aplicando el principio de minimización de datos (adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación a los fines de la investigación). 	<p>o o o</p> <p>o o o</p>
Idoneidad del Investigador/ Responsable del tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Se han aportado los documentos que acreditan su formación y experiencia en investigación. • Se ha aportado el compromiso escrito referente a: <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar los datos sólo para los fines previstos; • Garantizar la confidencialidad de la información y no realizar ninguna actividad de reidentificación de los participantes, ni ceder los datos a terceros no autorizados; • Cumplir las exigencias legales y del comité respecto al seguimiento, informando periódicamente sobre la marcha del estudio. • Si se van a tratar los datos seudonimizados se ha aportado un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación. • Se ha aportado la información sobre el encargo del tratamiento de los datos, cuando no coincida con el responsable del tratamiento, en relación a conocimientos especializados, fiabilidad y recursos. • Se ha firmado un contrato con el encargado del tratamiento. 	<p>o o o</p> <p>o o o</p> <p>o o o</p> <p>o o o</p> <p>o o o</p>

		Si No No procede
Idoneidad de los medios previstos para el tratamiento de los datos	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha informado sobre las medidas de seguridad para garantizar la privacidad. • Se aporta la información sobre el servidor en el que se van a alojar los datos y las medidas de seguridad que van a adoptarse: <ol style="list-style-type: none"> a) Se utilizan servidores que cumplen con un plan de gestión de protección de datos, como por ejemplo las bases de datos alojadas en el servidor del centro sanitario/institución/servicio de salud cuando se ha realizado una EIPD. b) Si no se dispone de un plan de gestión de protección de datos se describen las medidas de seguridad adicionales, tanto en el protocolo, como en el contrato con el encargado del tratamiento: <ul style="list-style-type: none"> • Cuadernos de recogida de datos electrónicos (CRFe) ubicados en la web del promotor. • Datos seudonimizados alojados en nubes (Google drive, dropbox, etc ...): las plataformas estarán ubicadas en Europa o adscritas al Privacy Shield: https://www.privacyshield.gov/list. • Se describen las medidas de seguridad de otros medios: software,... 	<p>° ° °</p> <p>° ° °</p> <p>° ° °</p> <p>° ° °</p> <p>° ° °</p>

3. Aspectos que debe revisar un CEI en cada proyecto

		Si No No procede
Evaluación de las medidas de seguridad previstas en el tratamiento de los datos	<ul style="list-style-type: none"> • Se informa sobre cómo se accede a los datos. • Se aporta el formulario de recogida de datos/base de datos, en los que se comprueba que no se plantea recoger datos identificativos. • Si los datos se recogen codificados se informa sobre quién custodia el código que permitiría la identificación del titular de los datos. • Se aplican los procesos de anonimización y/o seudonimización. • Si se tratan los datos seudonimizados se informa sobre quién y como se va a realizar la seudonimización y de las medidas de seguridad específicas que van a adoptarse para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados. 	<p>° ° °</p> <p>° ° °</p> <p>° ° °</p> <p>° ° °</p> <p>° ° °</p>
Garantía de transparencia	<ul style="list-style-type: none"> • Se adjunta un compromiso de publicación de resultados. 	

		SI NO No procede
Transferencia de datos fuera del centro	<ul style="list-style-type: none"> • Si los datos van fuera del centro se ha aportado un contrato con el encargado de tratamiento. Ej: cuando se contratan empresas para gestionar desplazamientos de pacientes que están participando en un estudio de investigación y les ceden datos identificativos. • Si se contempla la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea se ha adjuntado un acuerdo que garantice que el país o la entidad de destino cumplen con los requisitos mínimos que exige la normativa europea (p. ej. estar inscritos en el Privacy Shield). 	<p>° ° °</p> <p>° ° °</p>
Revisión del consentimiento informado	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando proceda solicitar el consentimiento informado, el documento incluye los diferentes apartados exigidos por el RGPD/LOPD-GDD (ver modelo anexo) 	° ° °

4. Cuando se acepta la exención de consentimiento informado

		SI NO No procede
Situaciones en la que se puede aceptar la exención de consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando el interesado ha otorgado un consentimiento previo amplio, que incluya categorías relacionadas con la especialidad médica o investigadora para la que se dio el consentimiento inicial. El CEI debe verificar si el objetivo del estudio está enmarcado en los fines para los que se consintió. • Se plantea reutilizar datos obtenidos en un proyecto anterior, para el que se dio un consentimiento concreto, para un proyecto similar (de la misma línea o ámbito de investigación). El CEI debe revisar: <ul style="list-style-type: none"> o El objetivo del estudio: si el objetivo del proyecto a evaluar no está enmarcado en los objetivos para los que el titular de los datos consintió, debe solicitarse un nuevo consentimiento expreso para el proyecto. o Que la información del nuevo uso se publique en la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico. o Que se notifique a los participantes la existencia de esta información por medios electrónicos o Que se establezcan mecanismos para posibilitar el rechazo a la utilización de los datos para investigación • Puede aceptarse la exención si el estudio se va a realizar con datos anonimizados o seudonimizados. En este caso el CEI debe comprobar que se dispone de las garantías adicionales establecidas por el RGPD y la LOPD-GDD. 	<p>° ° °</p> <p>° ° °</p> <p>° ° °</p> <p>° ° °</p> <p>° ° °</p> <p>° ° °</p> <p>° ° °</p>

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA REALIZAR UN ESTUDIO CON DATOS PERSONALES

Muy Sr./Sra. nuestro:

Le proponemos participar en el estudio de investigación, de título “xxxx”, promovido por xx (si es un promotor externo), que va a ser realizado por xx como investigador principal. Siguiendo las guías éticas internacionales y la legislación vigente, este estudio ha sido aprobado por el comité de ética de la investigación del hospital/centro.

Antes de que usted decida si va a participar o no es importante que lea detenidamente la siguiente información, que realice todas las preguntas y solicite aclaración de todas las cuestiones que crea conveniente.

¿Tengo que participar?

La participación en el estudio es completamente voluntaria. Rechazarla no acarreará ningún deterioro en la calidad de la asistencia y el tratamiento de su enfermedad o proceso. Además, podrá retirarse en cualquier momento del estudio, sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en los cuidados médicos que recibe.

¿Objetivo del estudio?

Describir el fin y/o los fines y usos previstos de la recogida de datos personales para realizar el proyecto propuesto. Debería darse la opción de otorgar el consentimiento para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación.

Información sobre los datos que se van a recoger

Información sobre quién va a tratar los datos; a quién los pueden ceder; quiénes son sus destinatarios o del plazo de conservación de los datos.

¿En qué consiste el estudio y cómo se va a llevar a cabo?

Debe describirse si la recogida de datos es puntual o si hay un seguimiento y la duración del mismo.

¿Qué beneficios puedo esperar por el hecho de participar en el estudio?

Explicar que en principio no se esperan beneficios. Informar, cuando corresponda, acerca de la posible generación de beneficios comerciales y/o propiedad intelectual.

¿Cómo van a ser tratados mis datos?

Sus datos personales serán registrados de forma estrictamente confidencial, conforme con el Reglamento Europeo 2016/679 de protección de datos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. En cumplimiento de esta legislación se le informa sobre el cumplimiento de las siguientes exigencias respecto al tratamiento de sus datos:

- **Identidad del responsable del tratamiento de los datos** y ante quién y cómo pueden ejercitar sus derechos (ante el investigador principal del estudio o el Delegado de Protección de Datos del centro).
- **Identidad del encargado del tratamiento de los datos.** Explicar quién va a tratar los datos personales.
- **Medidas de seguridad para proteger la privacidad y los riesgos para la confidencialidad.** Debe informarse sobre cómo se van a tratar los datos: anonimizados, seudonimizados o codificados, y durante cuánto tiempo se van a conservar los datos.
- Si se recogen los datos anonimizados debe informarse sobre el alcance real de los procesos de anonimización, que puede que no garanticen totalmente la irreversibilidad. Debe informarse sobre los posibles riesgos asociados a la reidentificación y la revelación de información confidencial.
- Deben explicarse las reglas de administración/gobernanza de la base de datos o formulario de recogida de datos; quién los gestiona, información sobre las medidas de seguridad del servidor en el que se van a almacenar los datos,...
- **Información sobre los derechos de los titulares de los datos**

- Se informa sobre el derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación¹ de los datos que van a recogerse en este estudio; derecho a limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos o inexactos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que se facilitan para el estudio.
- Ejemplo de párrafo: Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio **[o alla la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dirección/link].]* Además, podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: xxx. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.
- Tanto el centro sanitario como el investigador 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. Únicamente los comités de ética de la investigación y los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección podrán acceder a su historia clínica 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).
- Usted tiene derecho a **retirar el consentimiento en cualquier momento** y la información identificable de la base de datos de salud o el formulario de recogida de datos, así como el derecho a solicitar y recibir información sobre sus datos y su uso.

Debe explicarse que si la información se anonimiza la persona no podrá saber qué se hace con su información, ni tampoco retirar su consentimiento.

En el caso de datos genéticos, debe informarse sobre los derechos amparados en la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

¹ Con las salvaguardas legales respecto a los datos ya recogidos cuando sean pertinentes para los fines del estudio.

Debe informarse sobre la opción futura de reutilizar los datos en estudios en finalidades relacionadas. En este caso, la información de los estudios estará disponible en la página web del centro (xxx). Además debe solicitarse la dirección de correo electrónico para recibir la citada información.

¿Qué incomodidades o riesgos pueden suponer mi participación en el estudio?

Explicar los posibles riesgos para la confidencialidad, especialmente si los datos salen fuera del centro, describiendo los posibles riesgos asociados a la transferencia fuera de la Unión Europea, en su caso.

¿Mi participación me supondrá algún coste o compensación económica?

Explicar que la participación en el estudio no supondrá ningún coste económico, así como tampoco será recompensado económicamente por ello.

Si usted tiene alguna duda o quiere más información, no dude en consultar con el médico responsable que le está solicitando este consentimiento.

GRACIAS POR LEER ESTA INFORMACIÓN

5. Consentimiento informado para los participantes

Título del estudio: "xxx"

Investigador principal xxx

Servicio de xxx. Hospital/centro xxxx

Yo, (nombre y apellidos)
manifiesto que he sido informado/a del presente estudio y:

- He leído y entendido la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y sobre mis derechos.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.

- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - o Cuando quiera.
 - o Sin tener que dar explicaciones.
 - o Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Comprendo que mi participación en el estudio no conlleva ningún perjuicio para mi salud.
- He sido informado/a de que mis datos personales serán protegidos, que los resultados de mi evaluación personal serán estrictamente confidenciales.

EN CONSECUENCIA DOY MI CONSENTIMIENTO PARA FORMAR PARTE DE ESTE PROYECTO DE INVESTIGACION.

.....

Firma del/la paciente

Firma del médico responsable

.....

.....

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos

Fecha/...../20.....

Fecha/...../20.....