

#cpp

#comrapublicainnovadora

#cdti_innovación #sergas

#investigacionsanitaria

#ensayosclinicos



Jornada de Presentación de Licitación de Compra Pública Precomercial

CPP 01 /2022 INNOVATRIAL





Ética, protección y seguridad en la investigación biomédica

Paula M. López Vázquez

Farmacóloga Clínica

Secretaría técnica CEIm-Galicia

SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD DE GALICIA



234 ensayos nuevos 2021

75 EOMs 2021

> 500 estudios 2021



Marco ético legal investigación biomédica

- Obligaciones derivadas de “usar” seres humanos, sus datos y sus muestras biológicas en investigación
- R.D 1090/2015 ensayos clínicos y Reglamento europeo
- Ley 14/2007 investigación biomédica y R.D de biobancos
- R.D 957/2020 estudios observacionales con medicamentos
- LOPDGDD y RGPD
- *Proyecto de ley para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud (Prevé regular el tratamiento de los datos de salud para usos secundarios-investigación).*

- Contratos, ATM, Acuerdos de tratamientos de datos entre las partes, memorias económicas, facturas
- Custodia de la documentación generada durante el estudio: autorizaciones, informes CEI/CEIm, protocolos, documentación equipo investigador, consentimientos, datos fuente (historia clínica), PROMs (patient-reported outcome measures) ...
- Trazabilidad de los distintos documentos y sus versiones
- Plazos de conservación mínimos (25 años ensayos clínicos)
- Control estricto de acceso a información de salud (historia clínica)



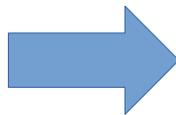
Sanciones

Este marco legal también abre oportunidades:

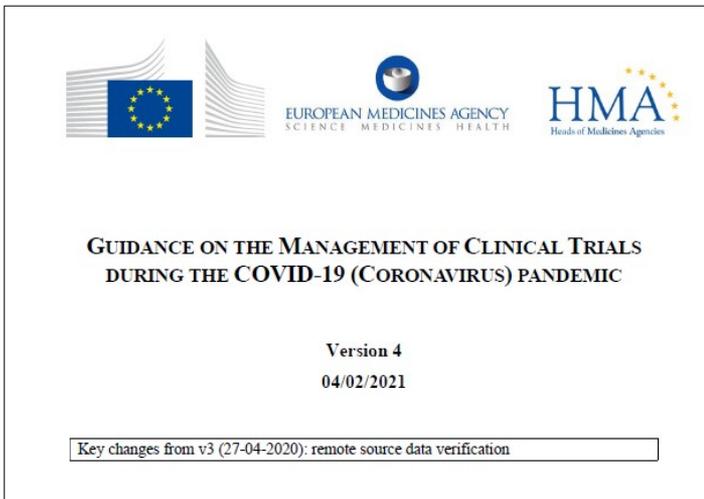
- Monitorización remota datos fuente
- Apoyo proceso de E-consent
- Repositorio público de estudios de investigación

Monitorización remota datos fuente

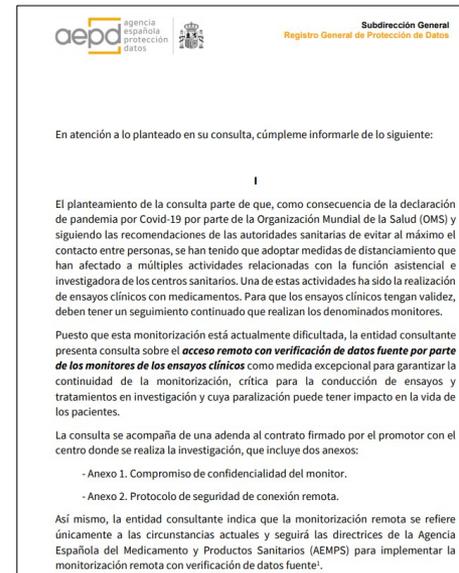
- Pandemia COVID- 19
- Ahorro costes investigación
- Beneficios medioambientales



Monitorización remota datos fuente



Herramientas propias centro



Apoyo proceso de E-consent

- Pandemia COVID- 19
- Garantías legales consentimiento válido
- Beneficios medioambientales
- Documento que debe mantenerse en el archivo del investigador / centro

“Any validated and secure electronic system already used in the trial in the particular member state for obtaining informed consent can be used as per usual practice and if in compliance with national legislation”

Apoyo proceso de E-consent

- Pandemia COVID- 19
- Garantías legales consentimiento válido
- Beneficios medioambientales
- Documento que debe mantenerse en el archivo del investigador / centro sujeto a monitorización, auditoria e inspección.

Herramienta
propia centro

Otras ventajas perspectiva legal de automatización proceso de E-consent

- Repositorio de acceso privado al participante de consentimientos firmados en investigación.
- Facilidad ejercicio de derechos acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación, portabilidad, olvido.
- Obligación de comunicación de reutilización de datos de salud en investigación obligada en LOPDGDD

Repositorio público de estudios de investigación

RGPD y LOPDGDD abren la vía para la reutilización de datos de salud para investigación (obtenidos inicialmente con fines asistenciales o de investigación)

*“el Centro deberá proporcionar a los participantes la información contenida en el apartado 2.4.2, relativa a la nueva investigación clínica, remitiéndoles un correo electrónico que contenga la misma o, en caso de no ser posible, una carta mediante un sistema de envío que permita acreditar su recepción (e.g. correo certificado). Asimismo, se deberá incluir esta información en la página web del Centro en el que se vaya a llevar a cabo la nueva investigación clínica, así como en la del Promotor”. **Código de conducta ensayos y FV - Farmaindustria***

¡Gracias por su interés!

www.cdti.es
ocpi@cdti.es