

En atención a lo planteado en su consulta, cúmpleme informarle de lo siguiente:

I

El planteamiento de la consulta parte de que, como consecuencia de la declaración de pandemia por Covid-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y siguiendo las recomendaciones de las autoridades sanitarias de evitar al máximo el contacto entre personas, se han tenido que adoptar medidas de distanciamiento que han afectado a múltiples actividades relacionadas con la función asistencial e investigadora de los centros sanitarios. Una de estas actividades ha sido la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Para que los ensayos clínicos tengan validez, deben tener un seguimiento continuado que realizan los denominados monitores.

Puesto que esta monitorización está actualmente dificultada, la entidad consultante presenta consulta sobre el ***acceso remoto con verificación de datos fuente por parte de los monitores de los ensayos clínicos*** como medida excepcional para garantizar la continuidad de la monitorización, crítica para la conducción de ensayos y tratamientos en investigación y cuya paralización puede tener impacto en la vida de los pacientes.

La consulta se acompaña de una [adenda al contrato](#) firmado por el promotor con el centro donde se realiza la investigación, que incluye dos anexos:

- [Anexo 1. Compromiso de confidencialidad del monitor.](#)
- [Anexo 2. Protocolo de seguridad de conexión remota.](#)

Así mismo, la entidad consultante indica que la monitorización remota se refiere únicamente a las circunstancias actuales y que seguirá las directrices de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para implementar la monitorización remota con verificación de datos fuente en las categorías de ensayos clínicos para los que, actualmente, se ha permitido: i) prevención o tratamiento de Covid-19; ii) preparación final de datos previa al cierre de la base de datos de ensayos pivotaes que investiguen tratamientos para enfermedades graves sin alternativas terapéuticas.

II

El Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se

deroga la Directiva 2001/20/CE (en adelante, el Reglamento) “(...) armoniza las normas de realización de ensayos clínicos en la Unión, garantizando así el funcionamiento del mercado interior con vistas a la realización de un ensayo clínico en varios Estados miembros, la aceptabilidad en toda la Unión de los datos obtenidos en un ensayo clínico y presentados al solicitar autorización para otro ensayo clínico o la comercialización de un medicamento, y la libre circulación de los medicamentos utilizados en un ensayo clínico.” (Cons.82). Adicionalmente, el Reglamento “(...) fija niveles elevados de calidad y seguridad de los medicamentos, al garantizar que los datos obtenidos en ensayos clínicos son fiables y sólidos, asegurando por tanto que los tratamientos y los medicamentos que están destinados a mejorar el tratamiento de los pacientes se basen en datos fiables y sólidos.” (Cons.82). Además, “(...) fija niveles elevados de calidad y seguridad de los medicamentos utilizados en un ensayo clínico, garantizando así la seguridad de los sujetos de ensayo.” (Cons.82).

Y, añade, que su regulación respeta los derechos fundamentales y, entre ellos, la protección de datos de carácter personal. (Cons.83).

III

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante, el Real Decreto) señala en su Preámbulo que los cambios adoptados en el Reglamento comunitario requerían la introducción de modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objeto de hacer posible su cumplimiento, cuando el Reglamento fuera de aplicación efectiva en aspectos, entre otros, como el incremento de la eficiencia en los procesos de comunicación y evaluación o en la delimitación de las responsabilidades de todos los agentes implicados. Todo ello sin esperar a la fecha de aplicación del Reglamento para cometer los cambios necesarios para una rápida adaptación a una nueva regulación y así mantener una posición competitiva de España en el contexto europeo y mundial de la investigación clínica.

IV

El artículo 2.2.14) del Reglamento define al promotor como el individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación del ensayo clínico; añadiendo el artículo 48 que efectuará una monitorización adecuada de la realización del ensayo clínico y el artículo 49 que las demás personas distintas del investigador que participen en la realización del ensayo estarán

adecuadamente cualificadas, por educación, formación y experiencia, para desempeñar sus tareas.

En este sentido, el Real Decreto define al monitor como “el profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona. En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador” [art.2.2.i)]. E incluye entre las responsabilidades del promotor “designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo” [art.39.3.h)].

En el marco del Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD), la posición jurídica del promotor y del monitor es, respectivamente, la de un responsable del tratamiento y un encargado del tratamiento [art.4.7) y 8)], cuya relación jurídica debe articularse conforme al régimen de garantías previsto en el artículo 28 de dicha norma.

En dicho precepto destaca el apartado 3, que exige que “el tratamiento por el encargado se regirá por un contrato u otro acto jurídico con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que vincule al encargado respecto del responsable y establezca el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.” Dicho contrato o acto jurídico estipulará, en particular las garantías que se detallan en las letras de dicho precepto.

V

El primero de los documentos presentados por la entidad consultante es una adenda al contrato suscrito entre el promotor y el centro en el que se está realizando el ensayo clínico.

Se trata, por tanto, de una novación modificativa y no extintiva de un contrato preexistente en el que deben figurar todos los requisitos exigidos por la normativa de ensayos clínicos para su realización.

De ahí, que en este momento la valoración que realiza la Agencia Española de Protección de Datos se limite, exclusivamente, a las garantías aportadas para llevar a cabo la monitorización remota de los ensayos clínicos.

En la parte expositiva de la adenda se hace referencia al contrato inicial para la realización del ensayo y al monitor designado por el promotor en el marco del mismo, señalando que sus labores son esenciales para garantizar la continuidad del ensayo y la seguridad e integridad de los pacientes que participan en este.

Adicionalmente, en la parte expositiva se destaca la habilitación por parte del centro para la utilización de un sistema de acceso remoto a la información necesaria para ejercer las labores de monitorización del ensayo.

Estas labores incluyen la verificación de datos fuente, como alternativa a la monitorización presencial, en el marco de un sistema que podrá ser utilizado para dicho ensayo en tanto la situación sanitaria derivada por la emergencia por la pandemia del COVID-19 en España así lo requiera.

Justificándose esta medida dado que en el ensayo no puede posponerse la verificación de datos fuente sin causar perjuicio a los participantes o a la integridad de estos.

Y, todo ello, de acuerdo con los criterios establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, consultada a estos efectos por la Agencia Española de Protección de Datos.

La descripción de los criterios de la AEMPS y su asunción como un compromiso jurídico por las partes intervinientes en el ensayo permiten considerar cumplidos los requisitos de necesidad y proporcionalidad previstos en el RGPD.

Este compromiso se concreta, asimismo, en la cláusula modificativa del contrato en la que se reitera expresamente la responsabilidad del promotor en el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos personales, que se describe.

Adicionalmente, en dicha cláusula, el promotor garantiza, como responsable del tratamiento de los datos del ensayo clínico, que el monitor llevará a cabo sus funciones conforme a los procedimientos normalizados de trabajo, accediendo únicamente a la información estrictamente necesaria para la realización de sus funciones (principio de minimización).

Y, a tal efecto, suscribe con el monitor, encargado del tratamiento de los datos, el acuerdo de confidencialidad que consta como Anexo I, del que se entregará una copia firmada al centro, con carácter previo al inicio de las labores de monitorización en remoto.

Finalmente, el promotor se compromete a cumplir la totalidad de las medidas implementadas por el centro en los términos establecidos en el protocolo de seguridad que se incorpora como Anexo II.

Asumiendo, en consecuencia, la plena responsabilidad de las consecuencias que pudieran derivarse de dicho incumplimiento, entre las que estarían en su caso, las relacionadas con la normativa de protección de datos personales.

VI

Como se ha señalado, el Anexo I recoge el compromiso de confidencialidad para las realizaciones de las labores de monitorización en remoto.

El monitor manifiesta que realiza dichas labores en nombre y por cuenta del promotor (encargado del tratamiento) y que ha sido informado por parte del promotor y del centro de la habilitación por parte de este de un acceso remoto a la información necesaria para la realización de las labores de monitorización, vinculado a la duración de la situación de emergencia sanitaria derivada de la pandemia de COVID-19.

El compromiso de confidencialidad incluye, sintéticamente, las siguientes obligaciones:

- El cumplimiento de la normativa de protección de datos personales.
- Actuar conforme a los procedimientos normalizados de trabajo establecidos por el promotor, accediendo únicamente a la información estrictamente necesaria (principio de minimización).
- Cumplir la totalidad de medidas establecidas en el protocolo de seguridad.
- Llevar a cabo la monitorización garantizando que no se produce el acceso por parte de terceros no autorizados a la información utilizada.
- Utilizar únicamente el dispositivo facilitado por el promotor, evitando la utilización de equipos informáticos de uso personal o a los que pudieran tener accesos terceros.
- Cumplir las garantías que se detallan en relación con las redes y canales utilizados para la ejecución de las labores de monitorización.
- Tratar la información en nombre y por cuenta del promotor y de conformidad con sus instrucciones escritas, sin que pueda utilizarla para otras finalidades (encargado del tratamiento), evitando facilitar al promotor datos identificativos de los afectados.
- No conservar copia alguna en ningún soporte del material, información y/o documentación a la que tenga acceso en el marco de sus funciones.
- Notificar al centro y colaborar con él en la gestión de los incidentes de seguridad que pudieran producirse en el plazo de 24 horas siguientes a haber tenido constancia de ellos. Así como notificar al promotor la brecha de seguridad, si bien excluyendo datos personales de los afectados.
- Llevar a cabo personalmente labores de monitorización y si fuese necesaria la intervención de otro monitor o co-monitor, notificarlo al centro. El nuevo

monitor o co-monitor deberán firmar, con carácter previo, idéntico compromiso de confidencialidad.

- Permitir que el centro pueda verificar en cualquier momento el cumplimiento de las obligaciones descritas, suspendiéndose automáticamente el acceso a la información en caso de incumplimiento.

Por su parte, el protocolo de seguridad de la conexión remota para el entorno de monitorización de los ensayos clínicos incluye garantías detalladas sobre los requerimientos de administración de acceso para el monitor; la arquitectura y conexión propuesta; el cifrado; la gestión de “Logs” y auditoría; la gestión de vulnerabilidades; los requerimientos sobre el equipo a utilizar que deberá ser únicamente el que se le hubiera facilitado, no permitiéndose la instalación de ningún componente de software y el entorno de trabajo.

Tanto las obligaciones del Anexo I, como las medidas del Anexo II, han sido auditadas y confirmadas previamente a la presentación de la consulta por la Agencia Española de Protección de datos.

VII

En los términos expuestos, la Agencia Española de Protección de Datos informa favorablemente la consulta planteada por la entidad consultante para realizar actividades de monitorización remota con verificación de datos, conforme a la documentación presentada.

Así mismo, se informa de que de la presente respuesta se dará traslado a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

27.05.2020