



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

Versión 9 de julio de 2018

Fecha de publicación 15 de octubre de 2018

Corrección de errores con fecha 17 de octubre de 2018 (ver al final)

Desde el pasado 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la Unión Europea (UE) sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Esta nueva normativa establece un nuevo marco en materia de protección de datos. Por ello, es necesario, por una parte actualizar la información del apartado Protección de datos personales del documento HIP/CI para ser utilizado en un estudio clínico y por otra, aclarar la necesidad de informar a los sujetos que hubieran otorgado su consentimiento para participar en un estudio con anterioridad a la plena aplicación de este Reglamento.

1. ¿Es necesario informar sobre la existencia del nuevo RGPD a los sujetos de un estudio clínico que hubieran firmado su consentimiento antes del 25 de mayo de 2018?

En el caso de participantes que estén incluidos en un estudio y hayan firmado un CI ajustado a la información sobre protección de datos del Anexo VIII A con anterioridad al 25 de mayo de 2018, se ha confirmado con la Agencia Española de Protección de Datos que NO es necesario adoptar ninguna medida adicional.

En caso de que ya se hubiera decidido entregar a estos participantes alguna información adicional, atendiendo a instrucciones del promotor o instrucciones previas al respecto de la AEMPS, puesto que la entrega no es obligatoria, se considera que no es necesario documentar la entrega al paciente ni realizar ninguna notificación al CEIm de las actuaciones realizadas.

2. Información adicional sobre protección de datos que debe proporcionarse a nuevos participantes de un estudio clínico autorizado con anterioridad al 25 de mayo de 2018.

En el caso de nuevos pacientes que se incluyan en un ensayo ya en marcha con CI aprobado, se entregará para firmar el CI aprobado junto con un anexo que incluya la siguiente información:

<<Desde el pasado 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento



européo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Por ello, es importante que conozca la siguiente información>>:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio **[o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dirección/link].]* Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.
- Tanto el Centro como el Promotor 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. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder 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).
- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la **Delegado de Protección de Datos del promotor** [dirección/link].

Este anexo a la hoja de información NO se considera una enmienda relevante y no es necesario realizar ningún trámite de notificación o autorización ante el CEIm.

**Solo en los centros que dispongan de esta figura*



3. Información sobre protección de datos que debe incluirse en las HIP/CI que se aprueben a partir de la plena aplicación del RGPD

El Anexo VIII A Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) está en proceso de actualización. Hasta que no esté disponible dicha actualización es necesario lo siguiente:

- Actualizar la referencia legal al RGPD en el apartado protección de datos.
- Adaptar la información sobre protección de datos teniendo en cuenta los párrafos indicados en el apartado 2 de este Anexo.

4. Situaciones en las que será necesario presentar una modificación sustancial al apartado protección de datos de un documento HIP/CI aprobado con anterioridad al 25 de mayo de 2018

Será necesario presentar una modificación sustancial al apartado protección de datos del documento HIP/CI previamente aprobado en los casos siguientes:

- a. Se modifica el texto propuesto en el apartado 2 para entregar a los participantes a modo de anexo al CI.
- b. En caso de presentar una MS por otra causa no relacionada con protección de datos (p.ej. seguridad) se deberá incorporar a la nueva versión de la HIP la nueva información sobre protección de datos propuesta en el Anexo VIIC.

Corrección de errores:

Con fecha 17 de octubre de 2018 se han corregido los siguientes errores:

- En el anterior **Anexo VIIC**, en la pregunta 2, párrafo 3, se indicaba un asterisco* cuyo contenido no se desarrollaba a pie de página. En este documento se explica a pie de página, que se podrá ejercitar los derechos ante el Delegado de Protección de Datos del centro siempre y cuando exista esa figura en el centro.