

## Consortio Internacional de la Privacidad Farmacéutico

### DOCUMENTO SOBRE LA OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO Y TRANSFERENCIA DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS Y DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

#### ORIGEN

El Consorcio Internacional de la Privacidad Farmacéutico (IPPC) es una organización conformada por compañías farmacéuticas multinacionales, que realizan sus negocios en Europa, Norteamérica, y en otras regiones. Las compañías miembros de IPPC patrocinan investigaciones biomédicas con los objetivos de desarrollar y mejorar medicamentos y biológicos para tratar, prevenir, y/o comprender mejor una gama de condiciones de enfermedades y salud. El uso y la transferencia de datos a nivel personal son necesarias para el desarrollo de medicamentos y actividades de investigación, así como para lícitamente informar a autoridades de salud sobre los acontecimientos adversos que eventualmente pudieran experimentar participantes de investigaciones y pacientes. Estas actividades biomédicas de investigación y farmacovigilancia por mucho tiempo han sido sumamente reguladas y sometidas a requisitos detallados, procesales y éticos, con el objetivo central de que nuevas terapias reveladoras brinden seguridad a sujetos de estudios clínicos y pacientes, así como para buscar obtener la autorización de los individuos para que tomen decisiones informados acerca de su participación en la investigación.

El IPPC cree que hay una necesidad creciente de buscar una comprensión común y un enfoque más armonizado para proteger los datos de los individuos en los contextos biomédicos de investigación y farmacovigilancia. Existen algunas diferencias en la interpretación en esta área, aunque muchos de los datos en cuestión son codificados y protegidos por medidas de seguridad estrictas, técnicas y organizativas. Los pacientes, sujetos de estudios clínicos, Autoridades de la Protección de Datos (DPAs), y compañías farmacéuticas se beneficiarían de una armazón extensamente-aceptada y previsible para la protección de datos en este sector.

Basado en esta necesidad de armonización, miembros de IPPC han desarrollado este Documento sobre la obtención, tratamiento y transferencia de datos biomédicos de investigación y farmacovigilancia para comprometer a los DPAs y a otros que tengan interés en establecer un diálogo sobre los asuntos de protección de datos en este sector. Este Documento presenta las guías y prácticas de implementación que la IPPC desearía poner a consideración, dada la propia naturaleza del tipo de datos que se manejan en estas actividades. El Documento ha sido creado como una herramienta para el progreso futuro y no refleja necesariamente las prácticas actuales de todos los miembros de IPPC en todos los casos. Además, en ocasiones, algunas compañías pueden haber escogido adoptar protecciones aún más rigurosas.

Este Documento fue desarrollado conforme a los requisitos de protección de datos del Area Europea Económica (EEA) y Suiza, pero las compañías individuales pueden escoger seguir las guías y prácticas de implementación que se sugiere en una base más global. Las guías y prácticas de implementación son relativas a datos completos de pacientes y sujetos de estudios clínicos (inclusive voluntarios sanos), y también, se dirige a investigadores y miembros de su personal clínico. El IPPC cree que éstas son las guías y prácticas de implementación apropiadas, de acuerdo con las leyes aplicables de protección de datos y otros requisitos para proteger la privacidad individual al señalar el uso legítimo y compartido de información para promover y proteger la medicina sanitaria y anticipada.

## RESUMEN

El IPPC propone en este Documento que los Datos Codificados con Clave (ver Definiciones, más adelante) utilizados en el contexto de Investigación Biomédica deban ser protegidos por Controles de Datos, y por Procesadores de Datos que trabajen en su beneficio, utilizando ciertas medidas de protección rigurosas de datos (como medidas de seguridad de datos), pero no deben ser requeridos a satisfacer todos los estándares que aplican a Datos Personales directamente identificables. Este principio consiste en que, en ensayos clínicos, un mecanismo para la re-identificación de Datos Codificados con Clave por el Investigador Clínico sea necesario para satisfacer la seguridad y propósitos regulatorios. En contraste, la re-identificación por la Compañía Farmacéutica Patrocinadora es excluida del diseño de protocolos y procedimientos de pruebas clínicas. Las Compañías Farmacéuticas Patrocinadoras desconocen en todo momento la identidad del paciente, con dos excepciones limitadas a las siguientes: (i) Farmacovigilantes; y (ii) sitios de vigilancia. El IPPC reconoce que estas excepciones limitadas pueden justificar la aplicación de ciertos requisitos de protección de datos, pero es necesaria la aplicación de estos requisitos de manera que sea proporcional a los riesgos que implica. Este enfoque es consecuente delo dispuesto por el Artículo 29 del Grupo de Trabajo, mismo que señala: "Aunque las reglas de la protección de datos se aplican, los riesgos para los individuos con respecto al procesamiento de [datos pseudonimizados] será siempre más bajo que si la información fuera procesada en individuos directamente identificables, por lo que la aplicación de estas reglas es justificablemente más flexible".

El propósito de este Documento es describir los caminos potenciales para que las compañías farmacéuticas y quienes trabajan en ellas logren cumplir con sus responsabilidades con respecto a Datos Personales y para identificar cómo principios de protección de datos son aplicados a la Investigación Biomédica y a actividades de Farmacovigilancia. Los principios que son sugeridos son respetuosos de los derechos de los sujetos de estudios clínicos y pacientes, y son proporcionados según el nivel de riesgo implicado al compartir los datos de Investigación Biomédica y de Farmacovigilancia Codificados con Clave, tomando en consideración las necesidades particulares de dichas actividades. El IPPC espera discutir este Documento aún más con DPAs nacionales, funcionarios de la Comisión de UE y otras autoridades dentro y fuera del EEA.

## DEFINICIONES

Definiciones son proporcionadas más adelante para términos utilizados en este documento. Estas definiciones son derivadas de definiciones que fueron proporcionadas a términos semejantes en la Conferencia Internacional sobre la Armonización (ICH) E6: *Buena Práctica Clínica* y ICH E15: *Definiciones de biomarcadores genómicos, farmacogenómicos, farmagenética, datos genómicos y ejemplos de categorías de códigos*, así como de leyes de protección de datos, así como de la Guía en la Protección de Privacidad y Flujos de Transborde de Datos Personales emitida por la Asociación para la Cooperación y el Desarrollo Económico (la OECD) y la Directiva de Protección de Datos de UE.

- (1) **Datos anonimizados:** Datos inicialmente únicos o doblemente codificados en los cuales el lazo entre las identificaciones de los sujetos y los códigos extraordinarios es borrado subsiguientemente. En tal caso, ya no es posible vincular datos con sujetos individuales por la(s) clave(s) de codificación.
- (2) **Investigación Biomédica:** La investigación básica, o investigación aplicada realizada para desarrollar o contribución al conocimiento de la medicina. Por

ejemplo, la Investigación Biomédica incluye investigación para obtener nuevos conocimientos acerca de los procesos fundamentales de la vida, inclusive cómo el cuerpo trabaja normalmente. La Investigación Biomédica también incluye traducción de conclusiones novedosas obtenidas de la investigación básica en hipótesis comprobables para la evaluación en sujetos humanos en ensayos clínicos.

- (3) **Forma de Informe de Caso (CRF):** Una plantilla de documento impresa, óptica o electrónica que es única a cada ensayo clínico. El CRF es diseñado para documentar el Protocolo requerido y la información del Estudio correspondiente a cada Sujeto clínico. El Investigador Clínico de un estudio prepara CRFs para cada uno de los Sujetos y los proporcionan a la Compañía Farmacéutica Patrocinadora del estudio. Los CRFs son diseñados para coleccionar sólo los mínimos datos necesarios y, como tal, contiene un código único de identificación de cada Sujeto y varios resultados de prueba u otra información médica relacionada al estudio, pero no contiene identificaciones personales directas como nombre, dirección, o número nacional de salud. (La Compañía Farmacéutica Patrocinadora no tiene que saber la identidad del Sujeto pero necesita suficiente información para poder diferenciar un Sujeto de otro. Por ejemplo, sería difícil re-identificar al paciente J1R2S3 de 53 años de edad, pero esta información debe ser suficiente para diferenciar a él/ella de la paciente A4T5B6 de 37 años de edad.)
- (4) **Investigador Clínico:** Un investigador médico responsable del conducto de un ensayo clínico en un sitio de prueba.
- (5) **Monitor Clínico:** Individuo designado por la Compañía Farmacéutica Patrocinadora, que es responsable de asegurar que los ensayos sean realizados y documentados apropiadamente. Los deberes de un Monitor Clínico incluyen verificar la certeza y lo completo de las entradas de CRF, de datos/documentos de inicio, y de otros registros relacionados al ensayo uno contra otro.
- (6) **Controlador de Datos:** La persona o la entidad legal que solo o colectivamente con otros determina los propósitos y los medios del procesamiento de Datos Personales.
- (7) **Procesador de Datos:** La persona o la entidad legal que procesa los Datos Personales a favor del Controlador de Datos. Los Procesadores de datos pueden procesar los Datos Personales sólo de acuerdo con las instrucciones del Controlador de Datos. Los Procesadores de datos son requeridos por contrato para proporcionar un nivel equivalente de medidas de protección de datos a aquellos requeridos para los Controladores de Datos.
- (8) **Sujeto:** Una persona natural identificada o identificable. Una persona identificable es uno que puede ser identificado, directamente o indirectamente, por una persona con acceso razonable a los datos. Para propósitos de este Documento, los Sujetos incluyen a los individuos en su calidad de participantes en investigaciones biomédicas, un paciente, y una persona reportando información de farmacovigilancia.
- (9) **Datos Codificados con Clave:** Los Datos Codificados con Clave consisten en información que puede ser identificada con un código de identificación (que no es derivado de la información relacionada al Sujeto), de forma tal que, una vez teniendo en cuenta todos los medios probables de ser utilizados razonablemente, sea posible vincular los Datos particulares al Sujeto solamente mencionando la clave (es decir, una lista de los nombres de los Sujetos y sus códigos asociados identificación). En el contexto Biomédico de Investigación, los Datos Codificados con Clave son

asociados con un número de código extraordinario y no llevan detalles e identificaciones personales directas como nombre, dirección, o número nacional de salud. Generalmente, los términos "datos codificados", "datos Codificados con Clave y "pseudonimizados" tienen el mismo significado y pueden ser utilizados indistintamente. La Codificación de Datos es el mecanismo usualmente utilizado dentro de la comunidad de investigación para proteger la privacidad de un Sujeto. La codificación restringe la identificación de información personal de Sujetos o individuos específicos implicados en proyectos de investigación, como Investigadores Clínicos, permitiendo a la vez la adición de información según el estudio avance. La capacidad de decodificar y re-identificar a los Sujetos permite que las autoridades regulatorias de medicamentos realicen auditorías para efecto de que verifiquen el origen y la calidad de seguridad de datos recolectados durante ensayos clínicos y subsiguientemente utilizados en una aplicación para una licencia para vender medicamentos.

- (10) **Datos Personales:** Los Datos Personales significan cualquier información que sea relacionada a un Sujeto.
- (11) **Compañía Farmacéutica Patrocinadora:** Una compañía farmacéutica que toma responsabilidad para la iniciación, la gestión, y/o financiamiento de un ensayo clínico.
- (12) **Farmacovigilancia:** La ciencia y las actividades que relacionan al descubrimiento, la evaluación, comprendiendo y la prevención de eventos adversos relacionados con un medicamento.
- (13) **Procesamiento:** Cualquier operación o conjunto de operaciones que es realizada sobre Datos Personales, como la recolección, registro, organización, almacenamiento, adaptación o modificación, recuperación, consulta, uso, revelación, diseminación, aleación o combinación, bloqueo, redacción, eliminación o destrucción.
- (14) **Protocolo de Estudio:** Un documento que describe los objetivos, el diseño, la metodología, consideraciones estadísticas, y la organización de un ensayo.

## LOS PRINCIPIOS DE GUÍA DE IPPC Y SU IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA

Los siguientes lineamientos están basados en los principios fundamentales consagrados en las directrices de la OCDE e integrados en la Directiva de Protección de Datos de UE y ciertas leyes nacionales. Las "Notas de Implementación" que se encuentran más adelante procuran aplicar estos principios para Datos Personales ajustados a la Investigación Biomédica y a actividades de Farmacovigilancia.

- (1) **Procesamiento Legítimo y Lícito:** Los Datos Personales sólo deben ser procesados para propósitos lícitos y legítimos.

*Notas de Implementación para Investigación Biomédica y de Farmacovigilancia:*

- a. El procesamiento de datos para propósitos de Investigación Biomédica o de Farmacovigilancia debe ser considerado legítimo y lícito si es realizado de acuerdo con este Documento y conforme a los requisitos locales e internacionales de salud y regulaciones para la Investigación Biomédica y/o de Farmacovigilancia.
- (2) **Obtención de Datos:** Los Datos personales sólo deben ser procesados para

propósitos específicos y legítimos.

*Notas de Implementación para la Investigación Biomédica y de Farmacovigilancia:*

- a. Un propósito específico y legítimo debe ser considerado: (i) uno que proporciona al Sujeto información suficiente para hacerlo tomar una decisión razonablemente informado en cuanto a proporcionar sus datos; o (ii) uno que ha sido aprobado por un Comité de la Moralidad de Investigación (REC) que supervisa Investigación Biomédica, o (iii) uno que es necesario para proteger la salud pública, o inclusive actividades relacionadas a la Farmacovigilancia.

- (3) **Datos Mínimos Necesarios:** El procesamiento de Datos Personales debe ser limitado a esos datos que son necesarios para los propósitos destinados.

*Notas de Implementación para la Investigación Biomédica y de Farmacovigilancia:*

- a. Las directrices de ICH E2D en *la Gestión de Datos, de la Seguridad de Post-Aprobación: Definiciones y Estándares para Informaciones Aceleradas* dice que "la identificación de Paciente es importante para evitar duplicación de casos, detectar fraudes, y facilitar el seguimiento de casos apropiados. El término identificable en este contexto se refiere a la comprobación de la existencia de un paciente". Las directrices recomiendan la inclusión de los siguientes detalles de paciente en informes acelerados: iniciales; otras identificaciones pertinentes (el número de paciente, por ejemplo); género; edad, categoría de edad (por ejemplo, adolescente, adulto, personas mayores), o la fecha de nacimiento; hecho concomitante; historia médica; y la historia familiar pertinente. La captura de estos elementos de datos es importante para propósitos exactos de cobertura en Farmacovigilancia. Las compañías que siguen estas directrices de ICH E2D y obtienen elementos de datos de conformidad con el principio "Mínimo Necesario".

- (4) **Certeza:** Los Datos Personales deben estar basados en hechos exactos y, en lo posible, recientes. Medidas razonables y apropiadas deben ser aplicadas para corregir, o borrar los Datos Personales inexactos o incompletos.

*Notas de Implementación para la Investigación Biomédica y de Farmacovigilancia:*

- a. Las Compañías Farmacéuticas Patrocinadoras de estudios clínicos son responsables de asegurar que tales estudios sean realizados y registrados, y dar informes de acuerdo con el Protocolo de Estudio, procedimientos de funcionamiento estándar (SOPs), Buena Práctica Clínica (GCP), y requisitos regulatorios aplicables. Uno de los propósitos de la vigilancia de ensayo es asegurar que los datos de prueba informados sean exactos, completos, así como verificable su documento de origen.

- (5) **Retención de Datos:** Los Datos Personales normalmente no deben ser mantenidos más de lo mínimo necesario para lo cual fueron recabados. Los Datos Personales pueden ser mantenidos por períodos más largos para el uso científico, dependiendo que medidas de protección apropiadas (por ejemplo, límites estrictos en el acceso físico y electrónico) sea utilizadas.

*Notas de Implementación para la Investigación Biomédico y de Farmacovigilancia:*

- a. Los datos deben ser retenidos conforme a las leyes y las regulaciones pertinentes que gobiernan la retención de datos en compañías farmacéuticas. Los datos pueden ser retenidos mientras sea necesario para apoyar la sumisión y el mantenimiento de autorizaciones de comercio alrededor del mundo. Los

datos también pueden ser mantenidos en una forma que sólo permita acceso restringido para propósitos como realizar Investigaciones Biomédicas en el futuro, analizando eventos adversos, y respondiendo a requerimientos regulatorios.

- b. *Los Procesos Legales*: Los Datos Personales pueden ser retenidos por períodos más largos en casos como litigios civiles o investigaciones gubernamentales. Cualquier retención de Datos Personales para procesos legales debe ser realizada de acuerdo con las leyes y las regulaciones aplicables en los territorios en los que los Datos Personales fueron recabados y son procesados subsiguientemente.

- (6) **Consentimiento**: El consentimiento informado y libremente dado para el procesamiento de Datos Personales debe ser obtenido del Sujeto (o su representante legal) antes de que ningún procesamiento de datos se realice a menos que (i) el Sujeto haya fallecido, o (ii) obtener tal consentimiento no sea práctico y/o (a) el procesamiento no cause daño físico o emocional al Sujeto, y/o (b) afecte los intereses de la salud pública como en el caso de la Farmacovigilancia.

*Notas de Implementación para la Investigación Biomédico y de Farmacovigilancia:*

- a. Los informes de seguridad de medicamento y actividades de Farmacovigilancia son actividades críticas para la salud pública. Los derechos de privacidad de los Sujetos pueden ser protegidos sin estorbar estas actividades. Los proveedores de la asistencia médica que contactan a fabricantes de medicamentos para informar sobre eventos adversos pueden proporcionar notas de revelación a los afectados. Sin embargo, informando sobre eventos adversos a patrocinadores farmacéuticos y agencias regulativas de medicamentos no debe depender del consentimiento. Obtener el consentimiento no es siempre posible en el contexto de la cobertura voluntaria de eventos adversos espontáneos causados por medicamentos. Por consiguiente, los intereses importantes de la salud pública al realizar estas actividades en una manera oportuna y efectiva deben constituir un motivo suficiente para el procesamiento de datos para estos fines con tal de que el procesamiento: (i) no apoye medidas ni decisiones con respecto a ningún Sujeto en particular; y (ii) no cause daño físico ni emocional al Sujeto ni cualquier otra persona. Sin embargo, tales datos deben ser salvaguardados con controles adecuados, técnicos y organizativos.
- b. Hasta el punto práctico, la Compañía Farmacéutica Patrocinadora debe anticipar usos futuros de Datos Codificados con Clave en aquél momento de su obtención. Tales usos futuros deben ser indicados en las notas/consentimientos proporcionados a los Sujetos. Por ejemplo, las formas de consentimiento de información de los patrocinadores deben exponer, en términos específicos, si el análisis adicional de datos puede ser realizado en un tiempo posterior para apoyar el desarrollo adicional del medicamento y/o para apoyar la comprensión de la enfermedad, o a causa de peticiones de autoridades de salud para proporcionar los datos adicionales en pacientes que han tomado los medicamentos. Sin embargo, se reconoce que no siempre es posible anticipar todos los usos futuros específico sal momento de recabar los datos.
- c. Cuando un uso futuro de Datos Codificados con Clave no fue anticipado al momento de obtener el consentimiento inicial, no será posible ni apropiado re-identificar a los Sujetos para obtener su consentimiento para realizar una Investigación Biomédica secundaria. Por ejemplo, varios años después de un

proyecto inicial de investigación, el médico original de investigación y los participantes ya no pueden ser asociados con un hospital determinado y no puedan ser ubicados. Obtener el consentimiento para utilizar los datos para propósitos de Investigaciones Biomédicas secundarias también pueden implicar una demora y un nivel desproporcionado de recursos.

- d. El análisis secundario de datos juega un papel importante en la investigación y desarrollo tecnológico de tratamientos de salvamento. La Investigación Biomédica secundaria que utiliza los Datos Codificados con Clave debe ser permisible por investigadores de compañías farmacéuticas que no tienen acceso a la clave y por lo tanto no son capaces de identificar a los Sujetos sin gastar recursos desproporcionados. Una condición previa para tal uso sería la implementación de controles apropiados, técnicos y organizativos para prevenir que los datos sean maltratados o sean difundidos más allá de lo necesario para la actividad de investigación. d. En ciertos casos, un conjunto inicial de Datos Codificados con Clave no pueden reúnen las necesidades de un investigador. Por ejemplo, en resultados de salud epidemiológicos o de Investigación Biomédica longitudinal, puede ser de gran valor científico para un investigador poder suplir un conjunto de datos recibido de un mismo origen, (o punto de tiempo) o conjuntos de datos de diversos orígenes para combinar datos relacionados al mismo paciente. Esto permitiría un análisis más robusto de factores de riesgo, de los resultados, y de tiempos prolongados. Para hacer esto, un grupo externo tendría que ligar registros identificables recibidos de orígenes diferentes, relacionar al mismo individuo y entonces **disociar** los datos. Sin embargo, investigadores de compañías farmacéuticas continuarían recibiendo solamente Datos Codificados con Clave y no tendrían acceso a identificaciones de pacientes directos ni al código clave.

El REC debe ser consultado antes de realizar un proyecto de Investigación Biomédica que implique el procesamiento de Datos Personales directamente identificables. El REC decidiría si los individuos afectados deben ser contactados para obtener su consentimiento (o re-consentimiento). Un nuevo consentimiento específico no es necesario si un consentimiento previo más general es creído satisfactorio para permitir una investigación secundaria, o si el REC otorga una renuncia de consentimiento. Al otorgar una renuncia, el REC debe considerar la necesidad de los Datos Personales para los propósitos de investigación, los daños potenciales y beneficios de la investigación, así como el espíritu práctico de obtener consentimiento, y las esperanzas de individuos. Cuando Datos Personales son utilizados para propósitos de Investigación Biomédica según estos procedimientos, identificaciones directas deben ser evitadas o deben ser ocultadas hasta el punto practicable.

- e. *Retiramiento de Consentimiento (Oposición)*: El Sujeto tiene el derecho de retirar su consentimiento para tomar parte en Investigaciones Biomédicas adicionales en cualquier momento, en tal caso ningún datos adicionales deben ser recabados de él o de ella. Un Sujeto puede retirar su consentimiento sin consecuencias adversas en cuanto a la calidad de algún cuidado clínico que le pueda ser dado. Cuando se busca obtener un consentimiento, el Sujeto debe ser informado del procedimiento para retirar su consentimiento y sus implicaciones. Al momento de obtener el consentimiento se debe informar a los Sujetos que tal vez no sea posible identificar y quitar los datos ya obtenidos de un proyecto de investigación en tales circunstancias y que los mismos podrían ser necesarios

para continuar y preservar la validez científica de la investigación, de conformidad con disposiciones de salud y requisitos de protección de datos.

- (7) **Acceso y Rectificación por el Sujeto:** El Sujeto tiene el derecho de solicitar información sobre los tipos o categorías de los Datos Personales que son procesados y de los cuales es titular. El acceso de un Sujeto a sus Datos Personales puede ser suspendido temporalmente cuando resulte necesario para preservar la integridad de un estudio clínico progresivo. El Sujeto también tiene el derecho de solicitar la cancelación de los Datos Personales que son mostrados por ser inexactos.

*Notas de Implementación para la Investigación Biomédica y de Farmacovigilancia:*

- a. Con respecto a acceso durante estudios prospectivos, estudios clínicos cegados y futuros, asignaciones de tratamientos no deben ser reveladas a menos que se consideren un elemento esencial para asegurar la seguridad o el bienestar del Sujeto, porque se pueden infringir los derechos de otros participantes cediendo la integridad del estudio.
  - b. Los sujetos sólo deben tener el derecho de rectificación o cancelación de Datos inexactos o incompletos Personales. La modificación o la eliminación de los datos que son creídos ser exactos y completos puede afectar la integridad de datos de la investigación.
  - c. Acceso a los Datos Codificados con Clave no puede ser proporcionado sin referencia a la clave. Solicitudes de los sujetos para el acceso los Datos Codificados con Clave deben ser dirigidas hacia el poseedor de la clave. Por ejemplo, el acceso a Datos Personales contenidos en estudios clínicos debe ser facilitado por el Investigador Clínico que es responsable de mantener las claves de códigos. Es la responsabilidad del Investigador Clínico informar a la Compañía Farmacéutica Patrocinadora sobre cualquier dato informado en un CRF que posteriormente resulte ser inexacto o incompleto.
- (8) **Confidencialidad:** Con excepción de lo estrictamente necesario para poder desarrollar sus funciones, el personal de las Compañías Farmacéuticas Patrocinadoras cuyas responsabilidades los requieren a tener acceso directo a Datos Personales deben tomar todas las precauciones razonables para mantener tales Datos Personales como confidenciales en el curso de su trabajo.

*Notas de Implementación para la Investigación Biomédica y de Farmacovigilancia:*

- a. Los contratos de trabajo y acuerdos con contratistas deben incluir estipulaciones apropiadas conforme a las leyes aplicables, incluyendo las leyes sobre protección de datos.
- b. El acceso a Datos Personales obtenidos para propósitos de Farmacovigilancia debe estar restringido a aquellos que realicen o proporcionen apoyo a actividades de Farmacovigilancia.
- c. Los Datos personales de sujetos de estudios clínicos durante Monitoreos Clínicos o auditorías no deben ser tomados fuera de obra, revelados a terceros, o compartidos con otros individuos dentro o fuera de la compañía para propósitos no relacionados a dichas actividades.
- d. Los Datos personales del personal pueden ser tomados fuera de obra por un Monitor Clínico o una Compañía Farmacéutica Patrocinadora en las circunstancias siguientes:

- i. Para documentar las responsabilidades del personal.
  - ii. Para reportar desviaciones y/o deficiencias identificadas en una auditoría.
- (9) **Seguridad de Datos:** Controles apropiados y razonables de carácter técnico, organizativo, y físico deben ser utilizados para proteger los Datos Personales de la pérdida o la destrucción, o de accesos no autorizado, uso, o revelación en infracción de las prácticas de esta guía y de estos principios de implementación.

*Notas de Implementación para la Investigación Biomédica y de Farmacovigilancia:*

- a. Las Compañías Farmacéuticas Patrocinadoras de los estudios clínicos deben enterar a los Investigadores Clínicos sobre su responsabilidad por mantener los códigos en una ubicación segura y cuyo acceso pueda ser conseguido sólo por personal aprobado y autorizado bajo medidas de protección apropiadas.
- b. Ejemplos de buenas prácticas que compañías pudieran considerar al desarrollar sus políticas y procedimientos de seguridad incluyen lo siguiente:
  - Responsabilidades asignadas de seguridad.
  - Procesos para realizar evaluaciones progresivas de riesgo de seguridad.
  - Planes de seguridad para cada sistema.
  - Procedimientos para entrada de vigilancia.
  - Planes de emergencia, inclusive sobre continuidad de negocios y planes de recuperación de desastre.
  - Requisitos para la integración de la seguridad a través de sistemas de ciclos vitales.
  - Procesos de reserva de datos.
  - Procesos de seguridad en auditorías.
  - La documentación de todo el sistema y configuraciones de contactos.
  - Conocimiento de empleado e instrucción.
  - Descuido de Procesadores de Datos de terceros.
  - Control de acceso a la información que reside en dispositivos de almacenamiento de datos.
  - Requisitos de uso de contraseña.
  - Control de acceso a la información que puede ser demostrada, impresa, y/o descargada a dispositivos externos de almacenamiento.
  - Vigilancia y seguimiento de la recepción y la eliminación de los medios electrónicos que contienen los datos personales de una instalación.
  - Disposición de medios y reutilización.
  - Verificaciones de integridad.
  - Medidas de protección para la transmisión y el almacenamiento de datos.
  - Seguridad de “firewalls”.

- Anti-malware salvaguarda.
  - Procesos para aplicar paquetes de seguridad de software.
  - Controles físicos de acceso a habitaciones y edificios centrales de datos.
  - Procedimiento de respuesta de incidentes de seguridad.
- (10) **Transferencias Internacionales:** Las compañías pueden transferir los Datos Personales recabados en los EEA y Suiza a territorios fuera del EEA y Suiza sólo si las protecciones adecuadas se encuentran disponibles en el lugar para salvaguardar los derechos de los Sujetos. Una transferencia debe ser considerada apropiada si se encuentra una de las condiciones siguientes:
- (i) El Sujeto ha consentido la transferencia.
  - (ii) La transferencia es necesaria o legalmente necesaria por un motivo relacionado con la salud pública.
  - (iii) La transferencia es necesaria para el desarrollo de un contrato entre el Sujeto y el Controlador de Datos.

*Notas de Implementación para la Investigación Biomédica y de Farmacovigilancia:*

- a. La transferencia de datos recabados en el EEA y Suiza para las autoridades regulatorias de medicamentos, filiales, contratistas, y socios fuera del EEA y Suiza deben ser permitidos sin consentimiento para propósitos de cobertura de Farmacovigilancia, inclusive los servicios y las tecnologías que facilitan su cobertura.
  - b. Las compañías que transfieren Datos Personales recabados en el EEA y Suiza a filiales, contratistas, y socios fuera de EEA y Suiza deben solicitar que quienes los reciban procesen los Datos Personales de acuerdo con esta guía y prácticas de implementación.
  - c. El consentimiento debe ser una base adecuada para transferencias internacionales de Datos Personales para Investigadores Clínicos y otro personal del estudio clínico.
- (11) **Responsabilidad del Controlador de Datos:** El Controlador de Datos debe ser responsable de dirigir prácticas de implementación de conformidad con lo establecido en esta guía, y conforme a los requisitos locales en cada país. El Controlador de Datos también debe ser responsable de definir las obligaciones contractuales del Procesador de Datos. Por lo tanto, el procesamiento de Datos Personales debe ser llevado a cabo sólo de conformidad con las instrucciones del Controlador de Datos o a quien designe, inclusive, cuando resulte aplicable.

*Notas de Implementación para la Investigación Biomédica y de Farmacovigilancia:*

- a. Los Controladores de Datos deben requerir que los Procesadores de Datos actúen de conformidad con las políticas de protección de datos del Controlador y con procedimientos o estándares comparables coherentes con esta guía y prácticas de implementación.
- b. *Políticas y Procedimientos:* El Controlador de Datos debe desarrollar cuidados apropiados corporativas (por ejemplo, políticas, procedimientos, y otras medidas de calidad) preparadas de conformidad con estas guías y prácticas de implementación.

- c. *Entrenamiento*: El personal de la Compañía implicado a recabar, manejar, y de otro modo procesar los Datos Personales deben recibir la instrucción adecuada para conocer el procedimiento y las políticas de protección de datos del Controlador de Datos. Los proveedores deben contar con requisitos y procedimientos de protección de datos coherentes con estas guías y prácticas de implementación.

DC01/ 2839551.1