

**farmaindustria**

Código de Conducta

**DATOS PERSONALES**

## **La importancia de la seguridad en la protección de datos en investigación clínica**

### **Alexis Rodríguez**

Farmacólogo clínico. Vocal del CEIm del H.U. Vall d'Hebron

Presidente del Órgano de Gobierno del Código de Conducta de protección de datos

# La importancia de la seguridad de los datos desde la teoría principialista

## Beneficencia y no maleficencia

Medidas que eviten el mal uso de los datos: seudonimización

## Autonomía

Conocimiento del ámbito de la privacidad y de la confidencialidad

## Justicia

Relacionado con el principio de lealtad del tratamiento

# CIOMS Pauta 1: valores de la investigación

Valor social

## **Valor científico**

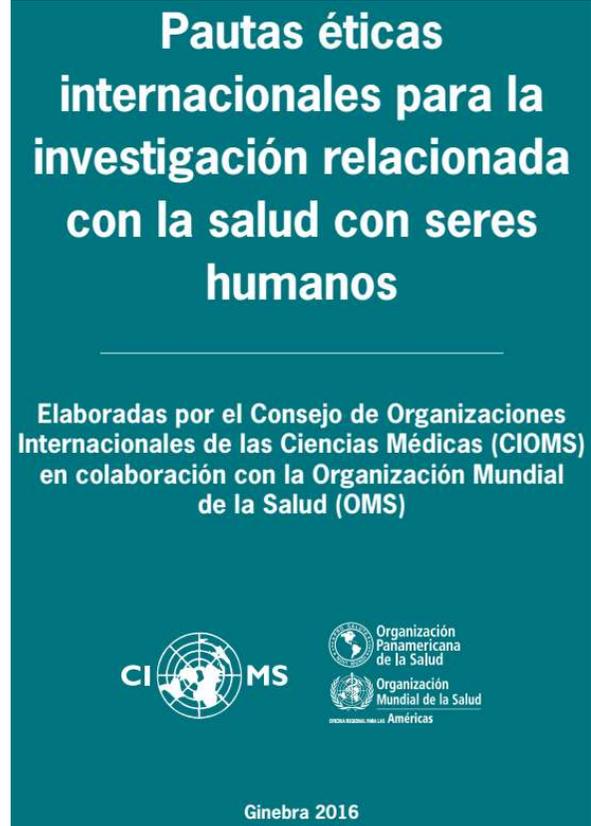
Calidad para generar información confiable y válida

## **Respeto de los derechos y el bienestar**

Seguridad

El promotor únicamente accede a datos seudonimizados

Publicación de resultados



# Pauta 12: uso y almacenamiento de datos

La aceptabilidad ética del consentimiento amplio descansa sobre una **información y gobernanza adecuadas**

La reutilización de los datos es posible sin consentimiento: los criterios éticos y las bases legales requieren **seguridad (seudonimización, aprobación de un CEI)**

Código de conducta: en ensayos clínicos el consentimiento no es la base de legitimización para el tratamiento de los datos

# Pauta 22: uso de herramientas digitales

Los usuarios rara vez comprenden cómo se usan y almacenan sus datos

Deben detectarse y controlarse los riesgos

¿Qué pedimos los CEI?

Tipo de información tratada y circuito de los datos

Información al participante

Informe final de evaluación de impacto

# Qué problemas vemos los CEI

Definición de roles y responsabilidades en el tratamiento de los datos

Aplicación del principio de minimización de datos

Bases legales de tratamiento diferentes a las del Código

La presentación de evaluaciones de impacto

La seudonimización en la investigación observacional independiente

# Conclusiones

El uso de datos no identificativos en investigación proporciona seguridad frente a posibles brechas de datos

El cumplimiento de los principios de limitación de la finalidad, de minimización y de confidencialidad añaden una mayor seguridad

El Código de Conducta aclara procedimientos y responsabilidades, y su adhesión supone una garantía del uso seguro de los datos