

#cpp

#comprapublicainnovadora

#cdti_innovación #sergas

#investigacionsanitaria

#ensayosclinicos



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIÀ GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia

CDTI
INNOVACIÓN

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



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



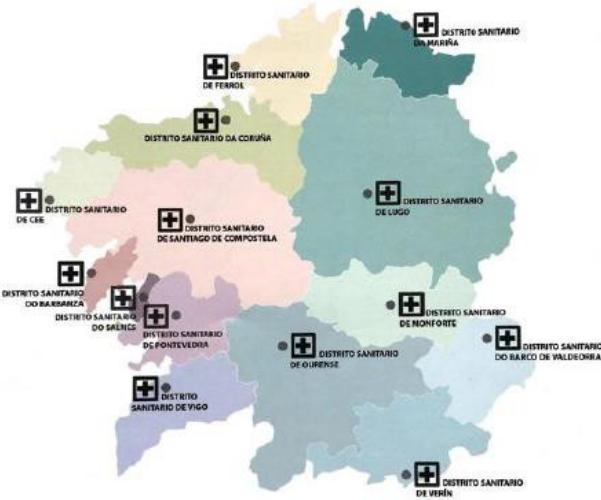
AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



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



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



CDTI
Innovación

234 ensayos nuevos 2021

75 EOMs 2021

> 500 estudios 2021



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

R
en de
Recoveración,
Transformación
y Resiliencia

CDTI
INNOVACIÓN

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).*



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE

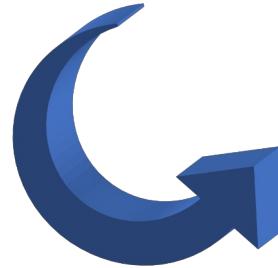


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



CDTI
Innovación

- 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



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Este marco legal también abre oportunidades:

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



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



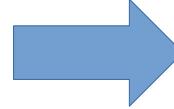
GOBIERNO
DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



CDTI
INNOVACIÓN

Monitorización remota datos fuente

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



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



Gobierno
de España

Ministerio
de Ciencia
e Innovación

Renovación,
Transformación
y Resiliencia



Monitorización remota datos fuente



GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS
DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC

Version 4
04/02/2021

Key changes from v3 (27-04-2020): remote source data verification

Herramientas propias centro



Subdirección General
Registro General de Protección de Datos

En atención a lo planteado en su consulta, cumplíme 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 addenda 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 seguirá las directrices de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para implementar la monitorización remota con verificación de datos fuente¹.

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”



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



CDTI
Innovación

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



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



CDTI
INNOVACIÓN

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



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



CDTI
INNOVACIÓN

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 - Farmaíndustria



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



¡Gracias por su interés!

www.cdti.es

ocpi@cdti.es



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



CDTI
INNOVACIÓN