

## **DISPOSICIÓN 6/2008 Y ANEXO - SALUD PÚBLICA**

### **Dirección Nacional de Protección de Datos Personales**

#### **Desarrollo de los Procedimientos Relativos a Ensayos de Farmacología Clínica Sometidos a aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) BO. 18/07/2008**

Visto el Expediente y DH 165.350/08 y las competencias atribuidas a la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales por la ley 25326 y su decreto reglamentario 1558 del 29 de noviembre de 2001, y

Considerando:

Que La ley 25326, de Protección de Datos Personales define en su Art. 2º lo que se entiende por "datos sensibles", incluyendo dentro de esta clase de datos a la "información referente a la salud".

Que los datos sensibles cuentan con una mayor protección por parte de las disposiciones legales que rigen la materia.

Que la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales interviene en la revisión de los Formularios de Consentimiento Informado que suscriben quienes participan en ensayos de farmacología clínica sometidos a aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que, en razón de su competencia, la mencionada Dirección Nacional solamente analiza los párrafos relativos a la confidencialidad de los datos, a fin de verificar que su contenido sea compatible con las disposiciones de la Ley 25.326, normas reglamentarias y complementarias.

Que asimismo, el Art. 5º del Decreto 1.558/2001, reglamentario de la Ley 25.326 exige que al requerir el consentimiento de una persona debe brindarse a ésta una información acorde con su nivel social y cultural.

Que en el marco de las investigaciones médicas, la forma en que se suministre esta información es de significativa importancia.

Que en este contexto y continuando con una política de mejoramiento de la calidad de las investigaciones en atención a la protección de los datos personales de los participantes, se estima procedente establecer un proceso de seguimiento respecto de los Formularios de Consentimiento Informado suscriptos en el marco de las investigaciones aludidas y que fueran

oportunamente aprobados por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales.

Que ha tomado la intervención de su competencia el servicio jurídico de asesoramiento permanente de este Ministerio.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el Art. 29º, inc. 1, aps. b) y e) de la ley 25.326 y el Art. 29º, inc. 5, aps. a) y e) del Anexo I del decreto 1558/2001.

Por ello,

El Director Nacional de Protección de Datos Personales dispone:

Art. 1.– Establécese que a partir de la entrada en vigencia de la presente, la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales requerirá, en el marco de desarrollo de los procedimientos relativos a ensayos de farmacología clínica sometidos a aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y cuyas normas de confidencialidad hubieran sido oportunamente aprobadas por esta Dirección Nacional, la colaboración de los profesionales intervinientes, así como de las personas que actuaron como testigos al momento de suscribirse el Formulario de Consentimiento Informado y/o integrantes de los Comités de Ética a los fines de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el Art. 5º del Decreto 1.558/2001.

Art. 2.– Para cumplir con el control de la ejecución de los Formularios de Consentimiento Informado aludidos en el artículo precedente, los agentes de la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales deberán seguir el procedimiento descripto en el Anexo I de la presente.

Art. 3.– Comuníquese, Archívese, etc.

## **Anexo I**

### **PROCEDIMIENTO DE CONTROL EN LA EJECUCION DE LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

I. Individualizar por lo menos tres (3) protocolos por laboratorio, preferentemente en ejecución al momento de efectuar el procedimiento de control.

II. Requerir, conforme el modelo de nota que se adjunta, al laboratorio patrocinante u organización de investigación clínica (C.R.O.) actuante en los estudios seleccionados, los datos identificatorios de los médicos intervinientes en los referidos estudios así como de las personas que actuaron como testigos en el momento en que los voluntarios suscribieron el Formulario de Consentimiento Informado (los datos del paciente no se requieren por tratarse de datos sensibles amparados por el secreto profesional, lo que no impide

atender cualquier petición que éste hiciera voluntariamente) y del Comité de Ética participante.

III. Seleccionar aleatoriamente dos (2) personas por estudio, las que serán invitadas para aportar información sobre las siguientes cuestiones:

a. Participó en el acto de suscripción del formulario de consentimiento informado.

b. El médico explicó al paciente:

1. Los detalles del estudio a realizar (Vg.: si es una prueba clínica, fármaco genética, etc.);

2. El carácter voluntario de su participación;

3. La forma de suministrar la medicación;

4. Los procedimientos que el paciente debía cumplimentar;

5. Los estudios o análisis complementarios a realizar;

6. Los riesgos y beneficios de someterse al estudio;

7. Los tratamientos alternativos;

8. La posibilidad de retirarse del estudio sin necesidad de dar explicaciones;

9. La forma en que los datos referentes a su salud serían protegidos;

c. El paciente ¿demostró entender acabadamente lo explicado?

d. La respectiva explicación ¿fue formulada en un lenguaje accesible para el nivel social y cultural del paciente como lo exige el decreto reglamentario de la Ley de Protección de Datos Personales?

e. Toda otra manifestación que considere de utilidad para incluir en futuros estudios con el fin de optimizar el consentimiento informado.

IV. Emitir una conclusión final, la que deberá ser elevada al Director Nacional de Protección de Datos Personales.