

# CÓDIGO ÉTICO PARA LAS ACTUACIONES DE INVESTIGACION SANITARIA REALIZADA EN LOS CENTROS SANITARIOS DE ANDALUCÍA

**Autores: Francisco M. Luque \*; Manuel Peralta \*\*; José Darío Sánchez \*\*\*.**

**\* Director Unidad de Gestión del Conocimiento A.G.S. Nordeste de Granada.**

**\*\* Técnico Superior de Gestión, Plataforma Logística de Granada.**

**\*\*\* F.E.A. Cirugía Máxilofacial. Hospital Virgen de las Nieves de Granada.**

## RESUMEN

Los principios que se exponen en este documento tienen por objeto definir un marco ético de referencia para las actuaciones del Comité de Ética de la Investigación y para el desarrollo de los estudios tanto observacionales como epidemiológicos, proyectos de investigación y ensayos clínicos llevados a cabo en los centros sanitarios de sistema sanitario público de Andalucía (SSPA).

Por ello se plantea este trabajo en dos partes diferenciadas, la primera dedicado a los preceptos de que debe tener en cuenta el Comité de Ética de la Investigación a la hora de tomar sus decisiones (A), y el segundo sobre aspectos éticos de los proyectos de investigación e investigadores (B y C).

**A. PRINCIPIOS, ACTITUDES Y APTITUDES ETICAS QUE DEBE GUARDAR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.**

**B. PRINCIPIOS ETICOS QUE DEBEN GUARDAR LOS PROYECTOS Y ESTUDIOS DE INVESTIGACION, E INVESTIGADORES.**

**C. NORMAS ÉTICAS PARA LA CORRECTA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO.**

El trabajo se completa con la incorporación de dos Anexos. El Anexo I en el que se establece un modelo de Información al Paciente y de Consentimiento Informado, y el Anexo II en el que se plantea un Convenio de Colaboración para proyectos multicéntricos y preferentemente interinstitucionales, como forma de establecer unas normas de respecto entre los investigadores, sobre todo en los aspectos de propiedad Intelectual e Industrial.

## INTRODUCCIÓN

Los principios que se exponen en este documento tienen por objeto definir un marco ético de referencia para las actuaciones del Comité de Ética de la Investigación de la Investigación y para el desarrollo de los estudios tanto observacionales como epidemiológicos, proyectos de investigación y ensayos clínicos llevados a cabo en los centros sanitarios de sistema sanitario público de Andalucía (SSPA).

Dentro de la estructura de trabajo del profesional investigador en el que debe compatibilizar la actividad asistencial con la docencia y la investigación, es importante tener en cuenta la aplicación de principios éticos no solo en la elaboración y realización de los proyectos de investigación, sino también en las relaciones interpersonales de la organización del trabajo y de la publicación de resultados del equipo investigador.

La sensibilidad de la información manejada, las características especiales de los participantes y la aplicación de las nuevas tecnologías de las técnicas utilizadas en la investigación biosanitaria, aconsejan que los proyectos definan unas estructuras de trabajo que garanticen que se están respetando en el desarrollo de los proyectos los principios éticos(1).

En un ensayo clínico hay que proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de ensayo, y los datos obtenidos deben ser fiables y sólidos.

Los intereses de los sujetos de ensayo deben tener primacía sobre cualquier otro interés (2).

El primero de los principios que se deben de respetar en toda investigación clínica, debe ser el reconocimiento del ser humano como sujeto libre y autónomo de la investigación. Esto significa que los intereses de la ciencia no deben primar sobre los del ser humano, es decir, que la ciencia está al servicio del bien común y no al revés; también, que los científicos y quienes diseñan las políticas científicas están obligados a justificar moralmente sus objetivos y prioridades (3).

Por otro lado el respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad y confidencialidad, son otros de los derechos fundamentales (4) y por lo tanto es aplicable a todas las investigaciones que se realicen en el contexto de proyectos de Sistema Sanitario Público.

En líneas generales tanto el Investigador Principal como los colaboradores de los Proyectos de Investigación deben cumplir con la Legislación de Protección de Datos en todo lo que refiere a los datos de los pacientes que participen en los distintos escenarios de trabajo y los proyectos de investigación deben someterse a los principios establecidos en la Ley 14/2007 de Investigación Biomedicina (5).

Por otro lado para formar parte de un Comité de Ética de la investigación hay que declarar sobre los potenciales conflictos de interés que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas que participen una investigación, mencionando de forma específica cualquier relación habida o existente con la industria sanitaria (6).

Estas directrices pretenden fundamentalmente servir para que tanto los miembros del Comisión de Ética de la Investigación, como los participantes de un proyecto analicen la estructura de trabajo desde la perspectiva ética considerando la posibilidad de introducir unas normas de trabajo, que vigile el cumplimiento de estos requisitos a lo largo de la ejecución del proyecto. Por ello se plantea este código en dos partes diferenciadas, la primera dedicada a los preceptos de que debe de tener en cuenta el Comité de Ética de la Investigación a la hora de tomar sus decisiones (A), y la segunda sobre aspectos éticos de los proyectos de investigación e investigadores (B y C).

#### **A.-PRINCIPIOS, ACTITUDES Y APTITUDES ETICAS QUE DEBE GUARDAR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

A. Velar por que toda actividad investigadora proteja los derechos de personas participantes, en especial a las enfermas y pacientes sensibles (niños, mujeres embarazadas, ancianos, y discapacitados), dándoselos a conocer y ayudándoles a que los ejerzan.

B. Supervisar que se proporciona a las personas participantes información adecuada para promover la toma de decisiones compartida en los procesos de participación en estudios de salud. La información debe contener al menos los objetivos del estudio, beneficios esperados, riesgos e incomodidades, alternativas posibles, y voluntariedad de su participación.

C. Proteger a las personas enfermas en situación terminal e irreversible, de intervenciones carentes de utilidad científica, sin posibilidades de mejora o recuperación, siendo susceptibles de limitación de esfuerzo terapéutico.

D. Los miembros del Comité deben comprometerse a formarse en los campos de la bioética, metodología de la investigación, y ensayos clínicos en humanos, para desempeñar adecuadamente sus funciones en función de su desarrollo competencial y de sus necesidades individuales(6).

E. Los miembros del comité se comprometerán a no tener conflictos de intereses, y ser independientes del promotor de cualquier estudio clínico, así como de los investigadores implicados y de las personas que lo financien, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.

F. La evaluación de los proyectos debe ser confidencial y el evaluador debe tratarla como tal y no utilizarla para fines distintos a los de la mera evaluación, así como las deliberaciones internas del comité.

G. Cualquier vocal podrá efectuar actividades de asesoramiento respecto a una investigación en la que pueda poseer una experiencia y conocimiento específico, pero la aceptación de un asesoramiento, debe ser conocido por el Comité.

## **B.-PRINCIPIOS ETICOS QUE DEBEN GUARDAR LOS PROYECTOS Y ESTUDIOS DE INVESTIGACION, E INVESTIGADORES**

Todos los estudios de investigación e innovación que se realicen en centros sanitarios, deberán tener en cuenta los principios éticos definidos en este documento.

La utilización ética en la investigación biomédica deberá regirse al menos por los siguientes elementos:

- A. La investigación sanitaria nunca debe tener primacía sobre los derechos de las personas que forman parte de esa investigación.
- B. Se deben respetar los derechos del sujeto participante relacionados sobre todo con su integridad física y mental, así como con su intimidad.
- C. Solo podrá llevarse a cabo un estudio de intervención, cuando los beneficios esperados para los sujetos de ensayo o para la salud pública justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles.
- D. En un Ensayo clínico con medicamentos será éticamente aceptable la asignación aleatoria, siempre que el investigador no tenga una duda razonable de que un determinado tratamiento es superior a otro (7).
- E. En aquellos estudios en los que se utilice un placebo, la utilización de este como comparador solo será éticamente justificable si el riesgo para los sujetos participantes es mínimo y se trata de una patología banal o se conoce la respuesta terapéutica al placebo. Si el riesgo fuera mayor, se podrá utilizar excepcionalmente el placebo, si los beneficios esperados superan los posibles riesgos y se han tomado las medidas necesarias para minimizar estos (7).
- F. No se podrá ejercer sobre sujetos de estudio influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el estudio.
- G. Los investigadores se someterán a los procedimientos establecidos para una revisión científica y ética de seguimiento de los resultados del proyecto en los que participen o coordinen, por parte del Comité de Ética de la Investigación.
- H. Cada proyecto de investigación deberá incluir en el protocolo del proyecto, un apartado específico sobre ética en la investigación. En caso de proyectos que impliquen procedimientos invasivos altamente innovadores, o la donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos

o de sus células, tejidos u órganos, se recomienda que incluya como asesor del estudio un experto externo al proyecto para aquellas actuaciones y cuestiones éticas que se consideren convenientes.

- I. Cuando haya participantes que cedan información dentro de un proceso investigador, esta deberá ajustarse a las siguientes obligaciones:
  1. Antes de introducir información sobre pacientes en bases de datos externas al SSPA deberán tener la autorización del Comité de Ética de la Investigación.
  2. Se almacenarán y custodiarán todos los datos obtenidos en el curso de la investigación de forma segura, poniéndolos a disposición de otros colegas que los requieran para replicar el estudio, manteniendo en todo caso la debida confidencialidad respecto a los datos de carácter personal (8).
  3. Se protegerá la privacidad de los usuarios, y siempre que sea necesario se procederá a la anonimización de sus datos personales.
  4. Se aplicará la Normativa Técnica de Seguridad al respecto LOPD (Ley Orgánica de Protección de Datos y Reglamento de Medidas de Seguridad de RD 1720/2007) (9).
  5. Se pondrá especial interés en asegurar la credibilidad de los “sitios” que proporcionen información.
  6. Cualquier “Sistema de Información Utilizado” con propósito económico deberá identificarse como tal.
  7. No se necesitará la autorización del autor de una base de datos protegida, cuando la utilización se realice con fines de investigación científica siempre que se lleve a efecto en la medida justificada por el objetivo no comercial que se persiga e indicando en cualquier caso su fuente (10).

Para todo lo anterior se contará con la colaboración y asesoramiento de la Unidad de Riesgos Digitales del SSPA.

Las herramientas informáticas aplicadas al proyecto deberán evaluarse y validarse por la Unidad de Informática del centro sanitario y la Unidad de Gestión de la Investigación, no solo en términos de sus prestaciones, sino también en función de su eficiencia, precisión e impacto en el entorno de trabajo y seguridad de los datos.

- J. La información proporcionada a través de los medios de comunicación y divulgación del proyecto se realizará a través de los Servicios de Comunicación de centro o en su caso de la delegación de Salud, y esta deberá cumplir los siguiente requisitos:
  1. Deberá ser clara y directa y no inducir a mala interpretación.
  2. Cualquier declaración deberá ir respaldada por las consiguientes pruebas.
  3. Toda la información en la red deberá ser de calidad contrastada y precisa.
  4. Fácil de entender y actualizada, y en especial toda la información no producida por el proyecto deberá ser verificada.
  5. La información deberá estar escrita en un lenguaje sencillo y entendible para todo aquel ajeno a las profesiones sanitarias.
- K. Si durante el proyecto se recoge información personal de pacientes, deberá asegurarse que la información es veraz y los datos recogidos deben tener calidad

suficiente. La obtención y tratamiento de dicha información deberá cumplir lo siguiente:

1. Deberán seguirse las directrices establecidas en la LOPD.
  2. Se suprimirá dicha información en cualquier momento en que el usuario así lo desee.
  3. Deberá tenerse en cuenta en la redacción del proyecto la posibilidad de aparición de los denominados “Descubrimientos Accidentales” (Descubrimientos inesperados que pueden afectar a la esfera ética del paciente) (5).
  4. En caso de comunicación de datos de pacientes de carácter personal esta ha de ser cifrada.
  5. Los expedientes electrónicos deben utilizarse únicamente para el propósito que fueron creados, podrán incluir la información pertinente sobre el diagnóstico y el tratamiento o utilizarse para la formación de otros profesionales del sector salud y para comunicarse con otros implicados en el cuidado del paciente.
  6. Siempre deberá informarse al paciente y obtener su consentimiento para la creación de cualquier expediente electrónico. En caso de no obtenerse el consentimiento se podrá utilizar la información obtenida siempre y cuando se utilicen los datos de forma anónima y sea autorizada por el Comité de Ética de la Investigación.
  7. Los datos obtenidos en el transcurso de una investigación podrán ser utilizados por terceros si se presentan de forma anónima y siempre en cumplimiento con lo establecido en la LOPD.
- L. Se tomarán las medidas necesarias para evitar la utilización fraudulenta o con fines malevolentes de los resultados de la investigación y, en caso de producirse, pondrán los hechos en conocimiento de los órganos de gobierno del centro sanitario, de los colegios profesionales y del Comité de Ética de la Investigación.
- M. Se registrará por escrito, el proceso verbal de Consentimiento Informado del protocolo en la Historia de Salud.
- N. El formulario de Consentimiento Informado para investigación, contendrá como mínimo el contenido establecido en el formulario que se adjunta, basado en el modelo establecido para la convocatoria de subvenciones de proyectos de investigación de la Consejería de Salud (Anexo I).
- O. El investigador principal del estudio debe facilitar la resolución de los conflictos éticos que pudieran generarse en el proceso de ejecución del estudio científico.
- P. En caso de la posibilidad de que exista conflicto de intereses tanto por la proximidad del investigador con el sujeto de la evaluación o con el promotor, la participación en el estudio debe declinarse (3).

### **C.-NORMAS ÉTICAS PARA LA CORRECTA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO**

- A. Todo Investigador Principal que presente un estudio para su aprobación al Comité de Ética de la Investigación, se debe comprometer por escrito dejando constancia en el protocolo, a aceptar cualquier decisión que estime oportuna dicho comité, en cuestiones de conflictos éticos que pudieran generarse en el proceso de ejecución del estudio científico.

- B. En caso de que un proyecto aprobado por la Comité de Ética e Investigación Sanitaria, se vaya a realizar con la participación de profesionales de instituciones ajenas al SSPA, deberá establecerse un convenio de colaboración entre el Investigador Principal (IP) y los colaboradores como documento base en el que se reflejarán los principios básicos de colaboración inter-investigadores para la ejecución del mismo (Anexo II).
- C. Dentro de este convenio se deberá definir un régimen interno adecuado para el reparto de los Derechos de propiedad intelectual e industrial y las obligaciones de los investigadores respecto a estas.
- D. Todo proyecto tendrá como referencia la Unidad de Gestión de la Investigación para gestionar la transferencia de tecnología y los aspectos relativos a la Propiedad Intelectual e Industrial.
- E. Se harán públicos los acuerdos sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial vinculados a los resultados del proyecto, así como sus contraprestaciones económicas.
- F. El convenio de colaboración permitirá establecer una política de publicación de todos los resultados de Investigación y Desarrollo generados entre los investigadores, lo que permitirá la eliminación de conflictos dentro del equipo investigador.
- G. En el convenio también se incorporaran disposiciones relativas a los participantes que se incorporen posteriormente para maximizar la colaboración entre los miembros del proyecto, así como reglas relativas a la salida de participantes de forma que se minimice el efecto de las rupturas en las actividades del proyecto.
- H. Serán incluidas en el acuerdo de colaboración todas aquellas medidas apropiadas para garantizar que todos los miembros del proyecto serán tratados con equidad y de forma no discriminatoria en las negociaciones para la cesión de la Propiedad Intelectual.
- I. En caso de que el proyecto cuente con dotación para la contratación y/o beca de investigación, se incorporará al protocolo y al convenio en forma de Anexo, los criterios de selección y las funciones del personal contratado o becado.

## **BIBLIOGRAFIA**

Documento de Normativa y Régimen Interno de la Iniciativa Living-Lab.  
REGLAMENTO (UE) No 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de abril de 2014  
Código de Buenas Prácticas Científicas del CSIC. (<http://www.csic.es/web/guest/etica-en-la-investigacion>). Marzo 2010.  
LEY 2/1998, DE 15 DE JULIO, DE SALUD DE ANDALUCÍA (Art. 6)  
Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica  
Decreto 439/2010 (por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía)  
La ética en investigación clínica y los Comités de Ética en Investigación clínica. Isabel Galende Domínguez. FUNDACIÓN ASTRAZENECA, Madrid, 20086.  
Código Ético de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Junio 2012.  
Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.  
Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.  
LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.  
Código Ético de la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP).  
Mapa de Competencias y Buenas Prácticas Profesionales Bioética del SSPA 2011-2014

## ANEXO I

### CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

- **Información del estudio**
- **Importancia del estudio**
- **Implicaciones para el paciente**

La participación es totalmente voluntaria.

El paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.

La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

#### **Riesgos de la investigación para el paciente:**

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal de ..... en el teléfono: ..... o en el correo electrónico: .....



## CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL PACIENTE

<TÍTULO>

Yo (Nombre y Apellidos):

.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio <TÍTULO>
- He recibido suficiente información sobre el estudio <TÍTULO> He hablado con el profesional sanitario informador: .....
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
- Deseo ser informado/a de mis datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud o la de mis familiares biológicos.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:                      Si                      No

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el *proyecto titulado* <TÍTULO>

Firma del paciente  
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional  
sanitario informador

Nombre y apellidos:.....

Nombre y apellidos: .....

Fecha: .....

Fecha: .....

## ANEXO II

### MODELO CONVENIO COLABORACION

#### **ACUERDO DE COLABORACION EN INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DEL PROYECTO**

En CIUDAD, a                    de

#### **REUNIDOS:**

De una parte, D.                   , con D.N.I.                   , actuando en su nombre y representación como Investigador Principal del proyecto de investigación objeto del presente acuerdo.

De otra parte D.                   , con D.N.I.                   , D.                   , con D.N.I.                    en su calidad de Coinvestigadores del proyecto de investigación objeto del presente acuerdo.

Las partes se reconocen capacidad suficiente para suscribir el presente acuerdo, y manifiestan:

**Primero.-** Que el proyecto titulado                    con código                   , ha sido financiado por la                    con el importe de                    euros.

**Segundo.-** Que el Investigador Principal del presente proyecto de investigación es D.                   .

**Tercero.-** Que las partes firmantes están interesadas en suscribir el presente acuerdo que proporcione un marco adecuado para lograr una colaboración que garantice la consecución de los objetivos finales establecidos en el proyecto objeto del acuerdo.

En virtud de lo cual, **ACUERDAN:**

**Primero.-** Que el objeto del presente acuerdo de colaboración es la creación de las bases administrativas de referencia necesarias para la ejecución del proyecto de investigación multicéntrico “                   ”.

**Segundo.-** Que los firmantes del presente acuerdo tienen voluntad e interés firme de apoyar y realizar todas aquellas actividades de investigación y tiempos de ejecución que figuran en el Plan de Trabajo del mencionado proyecto

**Tercero.-** Que las partes firmantes le reconocen la potestad al Investigador Principal para llevar a cavo las siguientes acciones relacionadas con la ejecución del proyecto:

*1 . Expulsar a cualquier Coinvestigador del presente Acuerdo por falta de cumplimiento de alguna de las cláusulas del mismo, previo aviso al implicado e informe al resto del equipo investigador.*

*2. Admitir a nuevos Coinvestigadores siempre y cuando se justifique en base a la actividad desarrollada en el plan de trabajo del proyecto, previa información a los miembros del equipo investigador.*

**Cuarto.-** Que en el presente acuerdo de colaboración participarán en calidad de personal de apoyo al proyecto los siguientes profesionales que figuran a continuación:

**1. D.**                    con la categoría de

**2. D.**                    con la categoría de

**Quinto.-** No obstante lo anterior, cualquier otro ámbito de actuación y colaboración no específicamente recogido en este convenio de cooperación, podrá ser suscrito a él sin más que las partes manifiesten documentalmente su mutuo interés e intención, en cuyo

caso dicha documentación deberá ser expresamente añadida a este convenio, como anexo al mismo.

**Sexto.-** Comisión de Seguimiento.

Se establece una “Comisión de seguimiento” del presente proyecto de investigación, con el objetivo de evaluar y/o tomar las decisiones oportunas para la buena marcha del proyecto, la presente comisión estará constituida por todos los miembros del equipo investigador.

La Comisión de Seguimiento se reunirá según lo establecido en el protocolo del proyecto o a petición de un tercio de sus miembros. La Comisión tendrá carácter paritario en sus deliberaciones, con un solo voto por cada una de las partes, en caso de empate en votos será el Investigador Principal quién tenga la decisión final.

**Séptimo.-** Entrada en Vigor y Duración del Acuerdo.

El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su firma y la duración irá en función de la ejecución del proyecto, la Comisión de seguimiento del acuerdo, a la que hace referencia la cláusula anterior, decidirá cuando da por finalizado el presente acuerdo y podrá optar cada año entre prorrogar el presente acuerdo cada año o finalizarlo. En el caso de que por mutuo acuerdo se decida la prórroga, dicha decisión deberá contar previamente con un informe en el que se ponga de manifiesto los beneficios de dicha prórroga en relación con el desarrollo del proyecto de investigación.

**Octavo.-** Posibilidad de Cancelación.

Tanto el Investigador Principal como los Coinvestigadores previa reunión de la Comisión de seguimiento a la que se refiere la Cláusula quinta, podrán interrumpir en cualquier momento el estudio amparado por el presente Acuerdo; ello, si se valorara que el desarrollo de la investigación no es satisfactoria en el modo o manera, también se podrá tomar la decisión en cualquier momento de dar por finalizado el Acuerdo por considerar que no es necesaria su continuación.

**Noveno.-** Recogida de Datos Personales.

La recogida, obtención y, en general, el tratamiento de dichos Datos Personales será efectuado por el Investigador Principal, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1.999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante, “LOPD”).

El Responsable del Fichero se compromete a utilizar los Datos Personales exclusivamente para los fines señalados en el presente Contrato y con sometimiento pleno a las instrucciones que en este documento o con posterioridad pueda transmitir el Promotor del Proyecto, no pudiendo ceder o comunicar a terceros los Datos Personales recogidos, ni siquiera para fines de almacenamiento, depuración o copia de seguridad, salvo autorización expresa del Promotor del Proyecto.

El procedimiento de recogida de los Datos Personales deberá adecuarse al Protocolo Ético elaborado por el Promotor del Proyecto, además de a las obligaciones de información y obtención del consentimiento exigidas en los artículos 5 y 6 de la LOPD, así como la normativa sanitaria sobre derechos fundamentales y autonomía de la voluntad del paciente.

Los Datos Personales recogidos serán almacenados y formarán parte de un fichero de datos cuya titularidad corresponderá al Responsable del Fichero.

## **MEDIDAS DE SEGURIDAD.**

El Investigador Responsable del Fichero se compromete a adoptar las medidas de índole técnica y organizativas que garanticen la seguridad de los Datos Personales y eviten su alteración, pérdida o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a los que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural; igualmente se compromete al cumplimiento del resto de las obligaciones recogidas en la normativa de protección de datos de carácter personal.

### ***Entrega de Datos Anónimos Disociados.***

El Investigador Principal entregará únicamente al Promotor del Proyecto (Consejería de Salud) datos clínicos anónimos, previo procedimiento de disociación que permita romper el vínculo entre dichos datos clínicos y los datos de identificación de los pacientes afectados.

El Responsable del Fichero mantendrá indemne al Promotor del Proyecto frente a eventuales reclamaciones o cualesquiera otras acciones ejercitadas por terceros interesados que tengan como base la vulneración de cualesquiera preceptos de la LOPD o el incumplimiento de las medidas de seguridad exigidas.

**Décimo.-** Propiedad de los Resultados, Confidencialidad de la información y publicación de los datos.

La propiedad intelectual y titular de los resultados que se obtengan como consecuencia de la ejecución del proyecto, así como de cualquier patente, invento o propiedad industrial que pueda surgir de los mismos, será compartida entre los firmantes del acuerdo, estudiándose el peso de cada una específicamente en cada caso por la comisión de seguimiento, valorándose como criterio fundamental la parte firmante que aporte más ideas, métodos y recursos en cada proyecto específico.

Los datos e informes obtenidos durante la vigencia del Acuerdo así como los resultados finales tendrán carácter **confidencial**, pudiéndose publicar previo acuerdo expreso de las partes firmantes y autorización expresa del Investigador Principal, determinándose por esta forma el orden de aparición de los investigadores.

Si durante la realización del acuerdo fuese necesario el tratamiento de datos de carácter personal, todas las partes se comprometen a observar en todo momento, y bajo su responsabilidad, las exigencias de la legislación vigente en España en materia de protección de datos de carácter personal y especialmente en relación con el deber de información al afectado, los derechos de acceso, rectificación y cancelación de sus datos y la obtención de su consentimiento para el tratamiento de sus datos de carácter personal.

El presente Acuerdo podrá ser modificado mediante acuerdo entre las partes firmantes.

Y en prueba de conformidad, firman los intervinientes en lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Investigador Principal

D.

Colaboradores

D.