



**PROCEDIMIENTO PARA POSIBILITAR EL ACCESO A DATOS ASISTENCIALES DE
PACIENTES PARA REALIZAR ESTUDIOS RETROSPECTIVOS SIN CONSENTIMIENTO DEL
PACIENTE**

I. Objetivo

El objetivo de este documento es regular el acceso de los investigadores de la Universidad de Navarra (UNAV) a los datos asistenciales de las historias clínicas (HC) de los pacientes atendidos en la Clínica Universidad de Navarra (CUN), y que no han dado su consentimiento expreso para llevar a cabo estudios retrospectivos.

Además de los Principios Generales de investigación biomédica, documentación clínica y protección de datos personales, en este documento se revisan los siguientes aspectos:

- Requisitos que debe cumplir el investigador para poder acceder a datos de pacientes para proyectos de investigación retrospectiva, sin consentimiento previo de los participantes.
- Describir como evaluará el Comité de Ética de la Investigación estas propuestas de estudio clínico retrospectivo.
- Describir el procedimiento a seguir por el Servicio de Sistemas de la Información de la CUN para permitir este acceso.
- Describir el procedimiento a seguir por el Servicio de Archivo y Documentación clínica de la CUN o por depositarios de documentación clínica de la UNAV.
- Describir el procedimiento a seguir por el Servicio de Apoyo a la Investigación (SAI) de la CUN para facilitar este acceso.

II. Principios generales

Toda investigación está sujeta a normas éticas y normas jurídicas.

Estas normas defienden la autonomía del paciente, de forma que el acceso a los datos de salud para investigación solo pueda realizarse con consentimiento expreso del mismo (Declaración de Helsinki, ley de investigación biomédica 14/2007), situación fácil de asumir cuando los estudios son prospectivos o requieren contacto con el paciente.

En el caso de estudios retrospectivos, con datos ya generados y que forman parte de su documentación clínica, también es necesario el consentimiento expreso del paciente para poder usarlos con un objetivo distinto a aquel para el que se obtuvieron,



a no ser que se puedan anonimizar (ley de documentación clínica, 41/2002, artículo 16).

Igualmente, ha de tenerse en cuenta el derecho fundamental protegido por el artículo 18.4 de la Constitución Española, que garantiza a la persona el control sobre sus datos, cualesquiera datos personales, y sobre su uso y destino, para evitar el tráfico ilícito de los mismos o lesivo para la dignidad y derechos de los afectados.

Actualmente, a nivel legislativo, la concreción y desarrollo **del derecho fundamental de protección de las personas físicas**, en relación con el tratamiento de datos personales, tiene lugar con la adopción del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos (REPD), y con Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD).

En la Disposición adicional decimoséptima de la LOPD, relativa al tratamiento de los datos de salud, introduce una serie de previsiones encaminadas a garantizar el adecuado desarrollo de la investigación en materia de salud, y en particular la biomédica, ponderando los indudables beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías del derecho fundamental de protección de datos, dada la importancia y transcendencia ética de la misma.

Entre estas medidas se indica que estos datos pueden obtenerse por dos caminos: se puede solicitar al paciente consentimiento informado, o bien, puede optarse por seudonimizar los datos. Esta seudonimización requiere una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes la realicen y que exista un compromiso del investigador para no reidentificar al paciente.

Con estas obligaciones legales se ha establecido este procedimiento, fundamentado en la posibilidad técnica de cumplirla, al menos con la información digital del sistema CUN. Si la información de interés está en papel o en otros soportes no digitales que no pueda seudonimizarse, requiere una valoración individual excepcional.

III.- Procedimiento.

III.1. INVESTIGADOR PRINCIPAL

El Investigador Principal de un Proyecto de Investigación deberá definir la forma de acceso a la historia clínica sin consentimiento del paciente en los estudios retrospectivos.

El IP deberá solicitar dictamen del CEI para su proyecto, indicando la opción elegida y presentando los documentos específicos.



Obtenido el dictamen deberá pedir el acceso a los datos clínicos según la opción elegida:

Opción A para la obtención de datos: Solicitud de una base de datos seudonimizada a Sistemas de la Información a través del sistema JIRA.

Se puede solicitar a Sistemas de la Información, a través del JIRA, una base de datos seudonimizada con las variables de interés del estudio de pacientes que cumplan unas condiciones determinadas por los criterios de inclusión y exclusión. Sistemas de la información devolverá una Excel con los datos de las variables de interés, los casos en las filas y las variables en las columnas.

Es decir, los investigadores únicamente podrán acceder a los datos asistenciales de los pacientes que Sistemas de la Información haya extraído del CUN, y no tendrán conocimiento de datos que les posibilitem identificar al paciente.

De esta forma se asegura una separación técnica y funcional entre investigadores y las personas que realizan y mantienen la seudonimización.

Documentación específica Opción A:

El Investigador debe firmar una declaración responsable de confidencialidad y de no reidentificar a los pacientes (anexo 1), así como el formulario específico de solicitud a través de JIRA (anexo 2) que presentará al CEI para solicitar su dictamen.

Este dictamen deberá adjuntarse al hacer la solicitud con el JIRA.

Opción B para la obtención de datos: Solicitud de acceso seudonimizado a la documentación de los pacientes en el CUN a través de JIRA.

Se puede solicitar a Sistemas de la Información, a través del JIRA, el acceso seudonimizado a la documentación clínica de los pacientes que cumplan unas condiciones determinadas por los criterios de inclusión y exclusión.

Posteriormente los investigadores del equipo podrán acceder a los datos sin identificación (seudonimizados) de los pacientes que cumplan los criterios establecidos.

Documentación específica Opción B:

El investigador principal debe completar el formulario (anexo 3) de solicitud a JIRA incluyendo: título y descripción del estudio, criterio de inclusión de los pacientes, fecha de inicio, fecha fin y personas con acceso para extraer los datos del estudio.

Los investigadores firmarán un compromiso de confidencialidad y de no reidentificar a los pacientes (anexo 1).

Otras opciones



Si los datos necesarios no se encuentran digitalizados y su seudonimización es inviable, el Investigador deberá argumentar para el CEI el interés general de la investigación.

Documentación específica

El Investigador deberá argumentar para el CEI el interés general de la investigación y presentar su declaración responsable para este acceso sin consentimiento (anexo 4).

III.2. COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación retrospectivo requiere un dictamen favorable de un CEI/CEIm que haya evaluado el acceso a la historia clínica sin consentimiento.

El CEI Unav valorará la elección del procedimiento que ha realizado el investigador y el cumplimiento de los requisitos de la opción escogida.

El CEI evaluará el **compromiso expreso de confidencialidad** de los investigadores **y de no reidentificar** a los pacientes.

El CEI tendrá en consideración el formulario de solicitud a JIRA (anexos 2 o 3), en función de la opción escogida.

Otros casos

El CEI tendrá en cuenta la situación extraordinaria de imposibilidad de seudonimización/codificación y el interés general de la investigación propuesta.

III.3. SERVICIO DE SISTEMAS DE LA INFORMACIÓN

Opción A.

Sistemas de la Información recibirá la solicitud a través de la plataforma JIRA, como solicitud de un informe para investigación. La solicitud debe incluir el dictamen del CEI y el formulario con información del proyecto para hacer la búsqueda (criterios para seleccionar a los pacientes de interés y las variables requeridas de estos pacientes) (anexo 2).

El Servicio de Sistemas de la información realizará esta búsqueda, excluyendo a los pacientes que no hayan consentido en la cláusula informativa de protección de datos al uso de sus datos con una finalidad investigadora. Identificará cada uno de los casos con un código.

Sistemas de la Información deberá custodiar la relación de códigos con los datos que permitan identificar al paciente, dado que es el único legitimado para reidentificar los datos previo Dictamen favorable del CEI para el caso concreto.

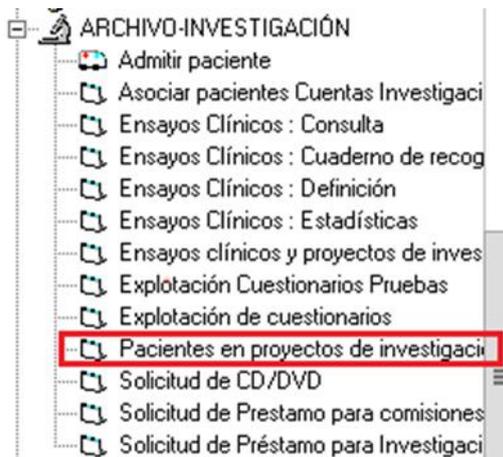
Opción B



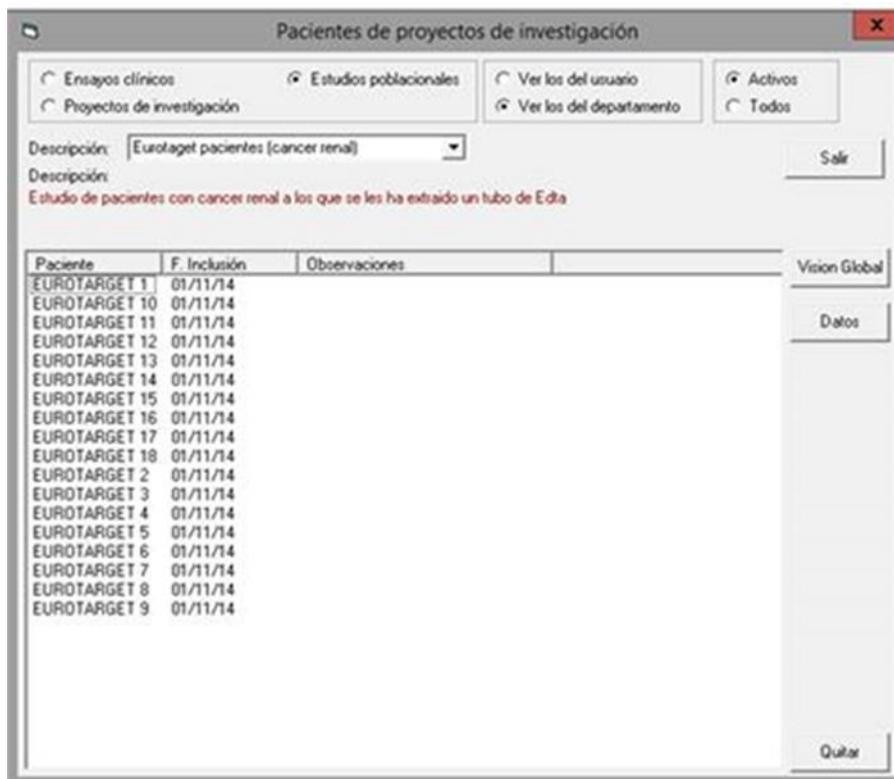
Sistemas de la Información recibirá la solicitud a través de la plataforma JIRA, como solicitud de un informe para investigación. La solicitud debe incluir el dictamen del CEI y el formulario de solicitud a JIRA (anexo 3).

Sistemas de la Información incluirá el proyecto y los pacientes seleccionados en el módulo de ensayos clínicos. De igual forma dará acceso a los investigadores que consten en el formulario de solicitud.

El acceso deberá realizarse de la siguiente forma:



Buscar en el desplegable de archivo investigación en el CUN la sección Pacientes en proyectos de investigación.



En la pantalla emergente elegir “Estudios poblacionales”

Aparecerán los pacientes seleccionados según los criterios de inclusión - exclusión.

El acceso es seudonimizado, sin datos de identificación.



Universidad
de Navarra

Comité de Ética de la Investigación

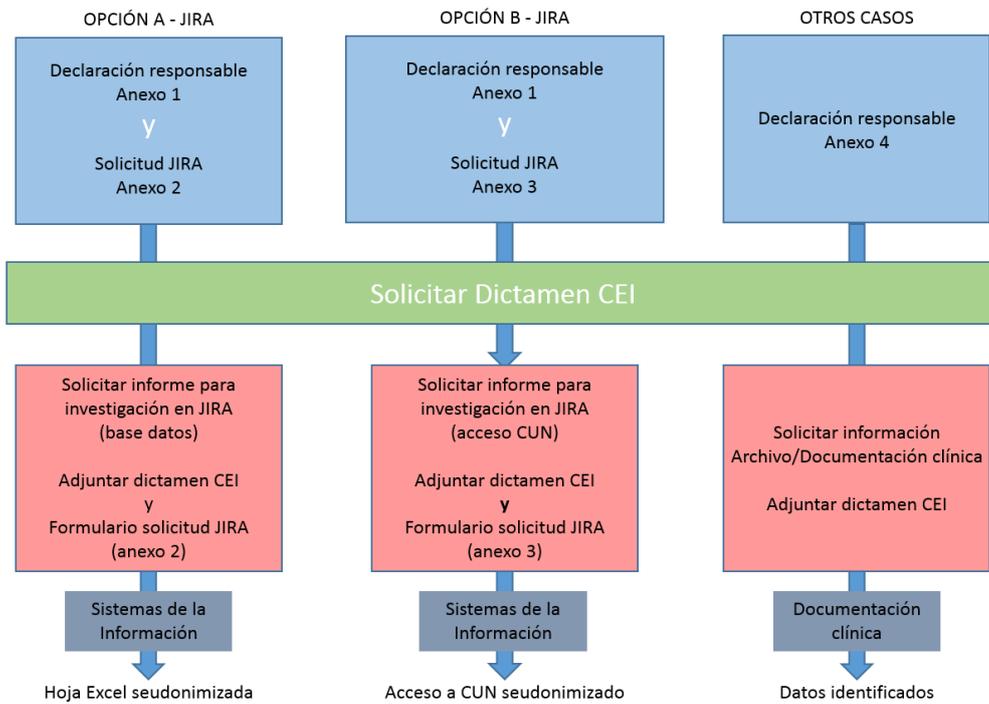
III.5. SERVICIO DE ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA DE LA CUN O UN

El personal del Servicio de Archivo y Documentación clínica de la CUN requerirá el Dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación del correspondiente Proyecto de investigación antes de permitir el acceso solicitado.



RESUMEN DE LAS GESTIONES

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN RETROSPECTIVO
Gestión del acceso a datos clínicos sin CI





ANEXO 1

DECLARACIÓN RESPONSABLE

Estudio retrospectivo con revisión de historias clínicas sin consentimiento informado.

D., como investigador principal (IP) del proyecto/estudio titulado “.....”, hace constar que:

1. Se trata de un estudio retrospectivo con revisión de historias clínicas.
2. El proyecto/estudio se considera de interés general.
3. Para la revisión de los datos clínicos se ha optado por la opción
 - A, solicitando la base de datos seudonimizada
 - B, solicitando el acceso seudonimizado al CUN
4. Los datos requeridos se han limitado al mínimo imprescindible para los objetivos del estudio.
5. Soy consciente de que únicamente se me remitirán datos de pacientes que no se hayan opuesto de forma expresa para que sus datos sean utilizados con fines de investigación (vigente en sistema CUN a partir de mayo 2018, visible en hoja de filiación).
6. El equipo investigador se compromete a no reidentificar a los pacientes.
7. El equipo investigador se compromete a mantener en todo momento los principios de confidencialidad, al cumplimiento de lo establecido en la legislación vigente de protección de datos de carácter personal durante el estudio y la posible publicación de sus resultados.

En Pamplona a, de, de 202_

Firma Investigador (IP)



Universidad
de Navarra

Comité de Ética de la Investigación

ANEXO 2 – OPCION A – SOLICITUD DE UNA BASE DE DATOS SEUDONIMIZADA A
TRAVÉS DE JIRA

Título del proyecto

Investigador principal:

Descripción del estudio:

Criterio de inclusión de los pacientes:

Variables a incluir en la base de datos:

En Pamplona a, de, de 202_



**Universidad
de Navarra**

Comité de Ética de la Investigación

**ANEXO 3 – OPCION B – SOLICITUD A TRAVÉS DE JIRA PARA ACCESO SEUDONIMIZADO
AL SISTEMA CUN**

Título del proyecto

Investigador principal:

Descripción del estudio:

Criterio de inclusión de los pacientes

Fecha de inicio del estudio

Fecha fin

Investigadores que requieren acceso a los datos.

En Pamplona a, de, de 202_



ANEXO 4 – OTROS CASOS

DECLARACIÓN RESPONSABLE

Estudio retrospectivo con revisión de historias clínicas sin consentimiento informado.

D., como investigador principal (IP) del proyecto/estudio titulado “.....”, hace constar que:

1. Se trata de un estudio retrospectivo con revisión de historias clínicas.
2. El proyecto/estudio se considera de interés general.
3. La revisión de los datos clínicos se realiza por personal autorizado y responsable de la atención asistencial de los pacientes incluidos en el estudio.
4. No se solicita un consentimiento informado de los pacientes debido a:
 - a. El tiempo transcurrido desde la asistencia al paciente o
 - b. Supone un esfuerzo desproporcionado su posible obtención o
 - c. Otras situaciones (especificar:))
5. El IP ha comprobado la ausencia de oposición expresa de los pacientes incluidos en el estudio al uso de sus datos con fines de investigación (vigente en sistema CUN a partir de mayo 2018).
6. El acceso a los datos se ha limitado al mínimo imprescindible para los objetivos del estudio.
7. El equipo investigador ha asegurado en todo momento los principios de confidencialidad y al cumplimiento de lo establecido en la legislación vigente de protección de datos de carácter personal durante el estudio y la posible publicación de sus resultados.

En Pamplona a, de, de 202_

Firma Investigador (IP)