

eConsent



Cristina Simal
Quality & Compliance Manager

Global Clinical Operations
Janssen Research & Development
Janssen-Cilag, S.A.

¿Qué es el eConsent?

Consentimiento Informado

...es un **proceso** mediante el cual el investigador proporciona al potencial participante del ensayo con la información que necesita para tomar la decisión informada de participar en el ensayo.

El **Consentimiento Informado en papel (CI)** sirve como **herramienta** para afianzar el diálogo y la documentación de que el participante da su consentimiento.

Consentimiento Informado Electrónico

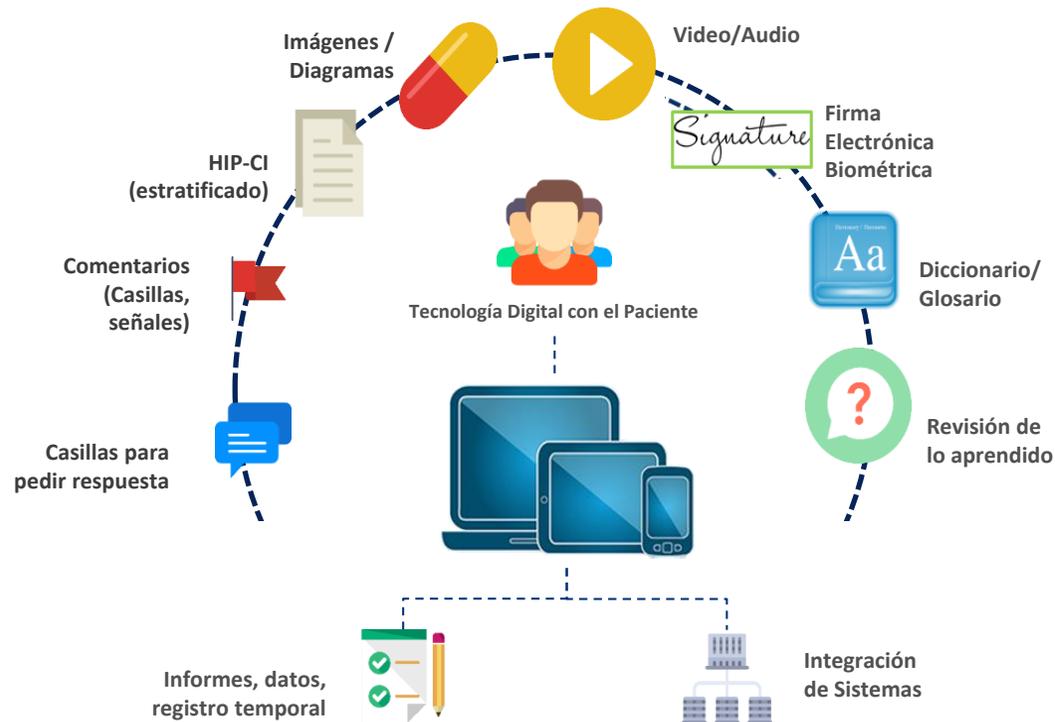
...es un **proceso** mediante el cual el investigador proporciona al potencial participante del ensayo con la información que necesita para tomar la decisión informada de participar en el ensayo.

El **Consentimiento Informado electrónico (eConsent)** sirve como **herramienta** para afianzar el diálogo y la documentación de que el participante da su consentimiento.

¿Qué es el eConsent?

El eConsent no es simplemente la transcripción de la información de un documento en papel a un dispositivo electrónico.

El eConsent es una herramienta que puede ayudar y mejorar la conversación entre el personal del centro y el paciente, así como el compromiso y la retención del paciente en el ensayo.



*El término "paciente" se refiere a los participantes del estudio/ensayo, sujetos.

*Source = TransCelerate Biopharma Inc.

eConsent – Modalidades de Firma

eSignature

Firma electrónica

- El paciente lee la HIP-CI en un dispositivo e-Tablet.
- Se recogen las firmas electrónicas directamente en el dispositivo e-Tablet.

Print-to-sign

Imprimir para Firmar

- El paciente lee la HIP-CI en un dispositivo e-Tablet.
- Las firmas se recogen a mano en el documento impreso.

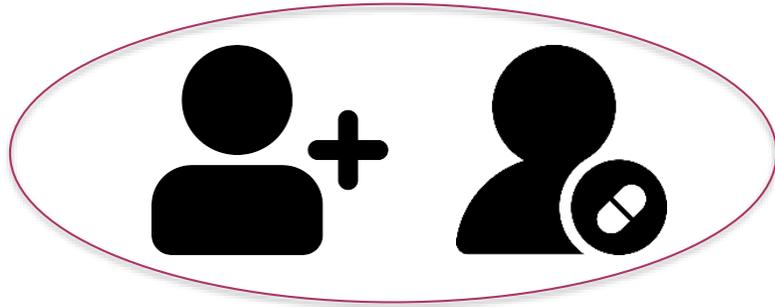


En cada ensayo y en cada centro siempre se deberá dar la opción al paciente de no usar eConsent y utilizar la modalidad de consentimiento mediante firma en papel.

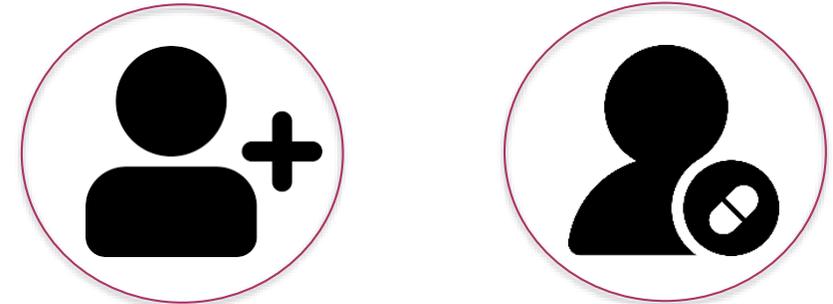
eConsent

≠

Consentimiento remoto



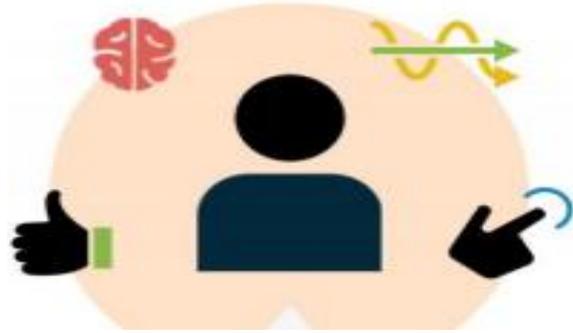
Investigador y paciente se encuentran físicamente en la misma localización en el momento de la firma del CI



Investigador y paciente **NO** se encuentran físicamente en la misma localización en el momento de la firma del CI

Beneficios del eConsent

Beneficios focalizados en el paciente



- Fácil de entender
- Información simplificada y consistente
- Involucra al paciente y es interactivo
- Sin presión/a ritmo del paciente
- Se ajusta a un estilo de aprendizaje personal e individual

Autoridades Sanitarias / Comités Éticos

- Versión mejorada del control de versiones
- Menores observaciones en inspecciones
- Mayor protección de los pacientes a través de su mejor conocimiento
- Incremento de la transparencia en el proceso

Centros de Investigación

- Capacidad de focalización en preguntas concretas que tenga el paciente y en sus áreas de preocupación
- Control del versionado de los documentos y disminución del riesgo en parámetros de calidad
- Disminución de la carga administrativa

Promotores/CROs

- Mejora continua de los contenidos de la HIP-CI
- Mejora de eficiencias
- Oportunidades de mejora en las actividades de desarrollo de la HIP-CI
- Mejora del control y supervisión del proceso de CI
- Potencial mejora de la retención de los pacientes & cumplimiento

Experiencia de Janssen en eConsent

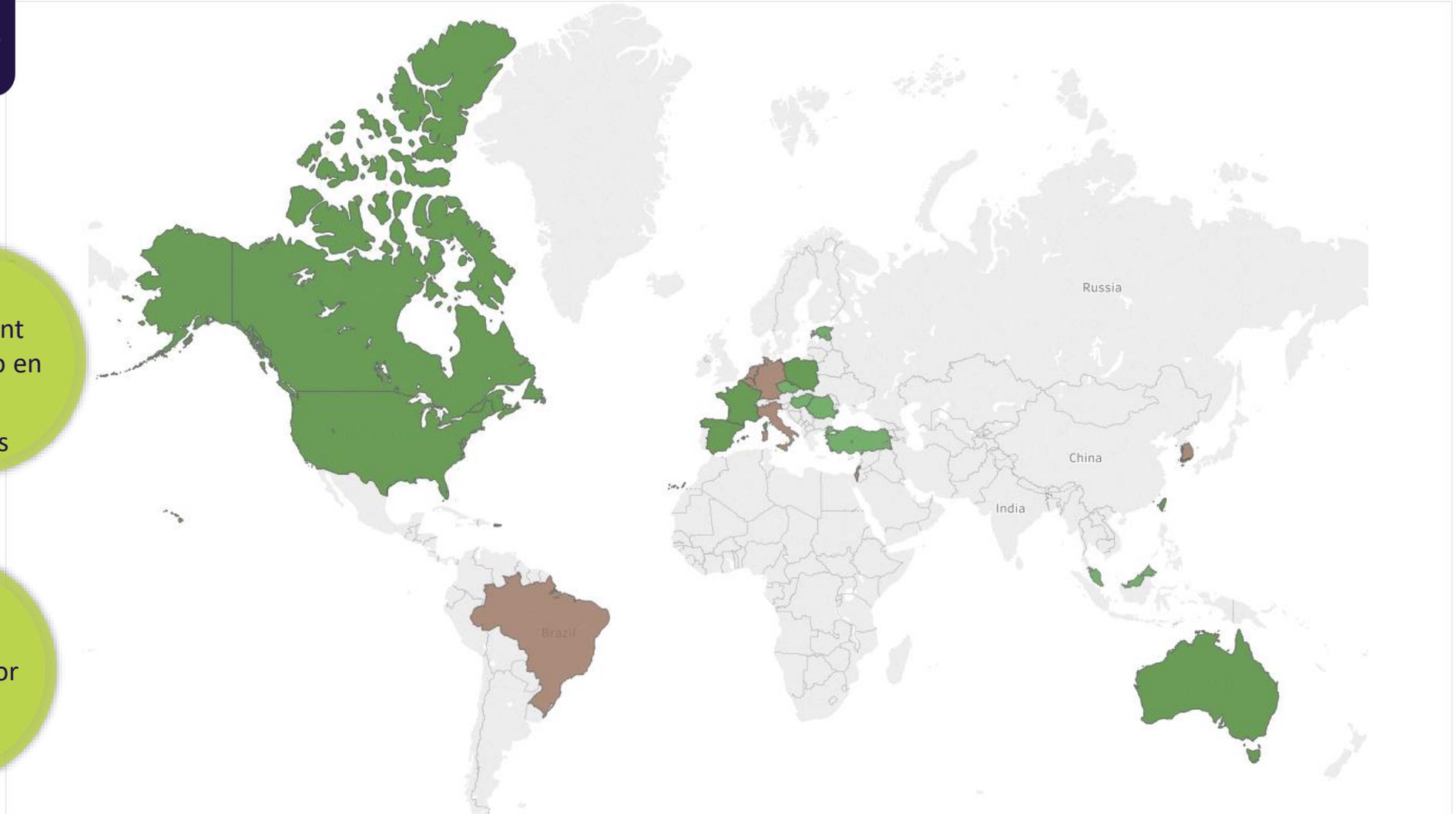
4 años

eConsent
Utilizado en
8
ensayos

eConsent
Utilizado en
13
países

eConsent
Utilizado en
95+
centros

eConsent
utilizado por
350+
pacientes

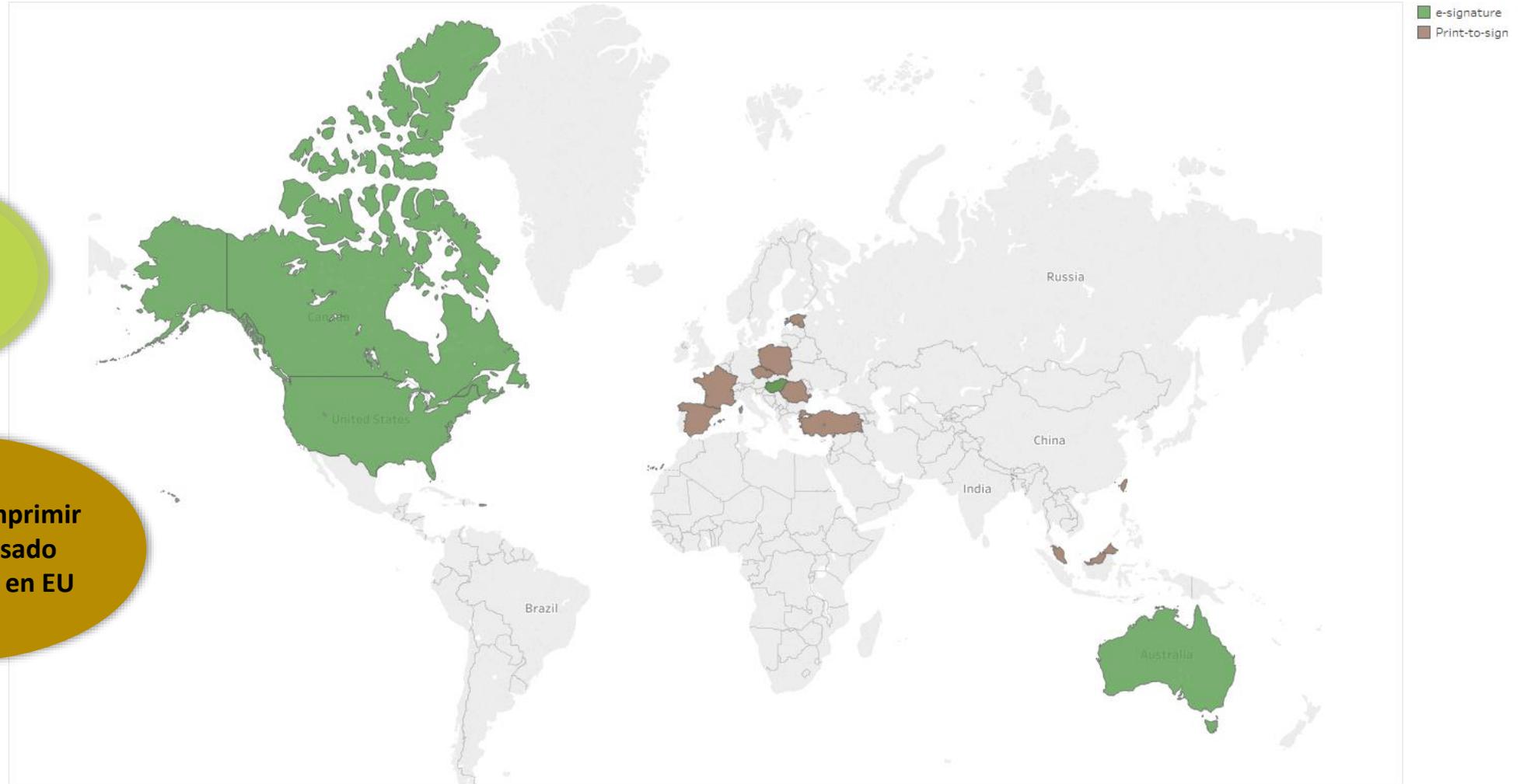


Confirmed
Planned

Experiencia de Janssen en eConsent

Firmas electrónicas utilizadas en USA, Canadá, Australia y Hungría

Print-to-Sign (Imprimir para firmar) usado principalmente en EU



Referencias - Marco Legal -

Consentimiento Informado:

- Regulation (EU) no. 536/2014, of 16 April, on clinical trials of medical products for humans
- Spanish Law 41/2002, of 14 November, on patient's autonomy and clinical documentation
- Royal Decree 1090/2015, of 4 December, governing clinical trials with drugs, the drugs' investigation ethical commissions and the Spanish registry

Firma Electrónica:

- Regulation (EU) no. 910/2014, of 23 July 2014, on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market
- Spanish Law 59/2003, of 19 December, on electronic signatures

Protección de Datos:

- Regulation (EU) no. 2016/679, of 27 April 2016, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

Requerimientos aplicables al CI en Ensayos Clínicos

Artículo 29 Reglamento 536/2014

- ❑ El Consentimiento Informado constará por ***escrito, estará fechado y firmado...***
 - “Consentimiento por escrito” no implica que sea necesariamente a través de un papel o documento impreso. La RAE establece que *“escribir es representar las palabras o las ideas con letras u otros signos trazados en papel u otra superficie”*, por lo tanto no está ligado estrictamente a la superficie en papel.
 - El requerimiento “por escrito” no equivale a un único uso de un tipo de firma.
 - Se menciona que *“recibirá una copia del documento por el que otorga su consentimiento informado (o una copia de su registro)”*.
- ❑ El Consentimiento Informado deberá estar firmado por un médico 
- ❑ El paciente (o si aplica, su representante) deberá ser proporcionado con una copia del CI 
- ❑ El paciente (o si aplica, su representante) deberá contar con el tiempo suficiente para considerar su decisión de participar en el ensayo. 

Firma Electrónica

Ley 59/2003, de 19 diciembre, firmas electrónicas

Reglamento (EU) no. 910/2014, de 23 julio 2014, identificación electrónica

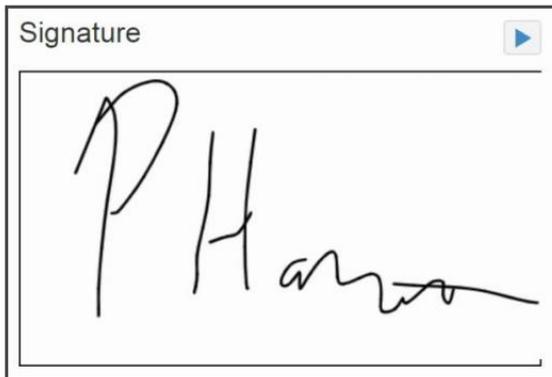
- Hay varios tipos de categorías de firmas electrónicas (**simples, avanzadas, reconocidas**) dependiendo principalmente de las características de los perfiles de Seguridad y sus efectos según categorías.
- El procedimiento de firma propuesto para el eConsent cumpliría la categoría de **“firma electrónica avanzada”** (Reglamento 910/2014), debido a que cumple con los siguientes requerimientos:
 - (i) está únicamente asociada a su firmante;*
 - (ii) es capaz de identificar la firma y al firmante;*
 - (iii) es creada usando una firma electrónica que el firmante puede usar con un control individual; y*
 - (iv) se asocia a los datos que están firmados de tal manera que cualquier cambio posterior es detectable*
- Entendiendo que la firma electrónica se considera auténtica y válida, **debe considerarse válida en el contexto del CI del EC.**
- Los promotores deben asegurar **medidas extras de Seguridad** para los procesos de firma electrónica.
- El proceso de firma electrónica permite una **identificación absoluta del firmante** y acreditación del mismo, proporcionando un **valor añadido en la evidencia del mismo.**

Firma electrónica Biométrica

Firma electrónica avanzada:

- ✓ A través de la implementación de la ISO/IEC 19794-7:2014 – “Biometric data interchange formats -- Part 7: Signature/sign time series data”
- ✓ No necesaria PKI por el paciente

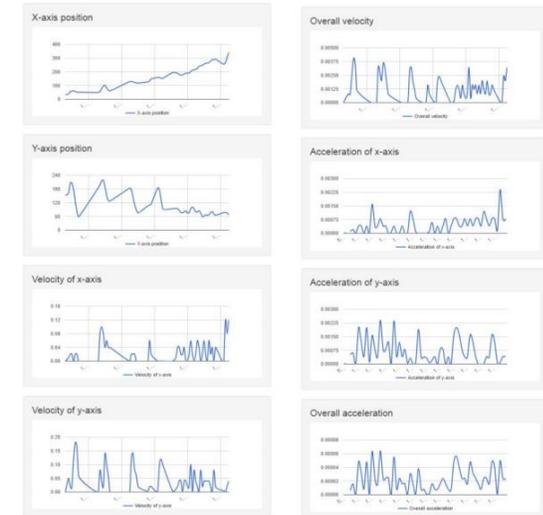
Firma



Metadata Biométricos

```
[{"dataPoints":[{"x":34,"y":105,"mx":34,"my":104,"timeStamp":1498847735278,"endPoint":false}, {"x":35,"y":102,"mx":34,"my":105,"timeStamp":1498847735288,"endPoint":false}, {"x":38,"y":98,"mx":35,"my":102,"timeStamp":1498847735289,"endPoint":false}, {"x":39,"y":93,"mx":38,"my":98,"timeStamp":1498847735359,"endPoint":false}, {"x":52,"y":60,"mx":39,"my":93,"timeStamp":1498847735362,"endPoint":false}, {"x":53,"y":58,"mx":52,"my":60,"timeStamp":1498847735364,"endPoint":false}, {"x":54,"y":56,"mx":53,"my":58,"timeStamp":1498847735373,"endPoint":false}, {"x":55,"y":54,"mx":54,"my":56,"timeStamp":1498847735381,"endPoint":false}, {"x":56,"y":52,"mx":55,"my":54,"timeStamp":1498847735397,"endPoint":false}, {"x":57,"y":51,"mx":56,"my":52,"timeStamp":1498847735405,"endPoint":false}, {"x":58,"y":52,"mx":57,"my":51,"timeStamp":1498847735455,"endPoint":false}, {"x":60,"y":54,"mx":58,"my":52,"timeStamp":1498847735484,"endPoint":false}, {"x":61,"y":57,"mx":60,"my":54,"timeStamp":1498847735471,"endPoint":false}, {"x":62,"y":62,"mx":61,"my":57,"timeStamp":1498847735480,"endPoint":false}, {"x":62,"y":68,"mx":62,"my":62,"timeStamp":1498847735488,"endPoint":false}, {"x":62,"y":74,"mx":62,"my":68,"timeStamp":1498847735497,"endPoint":false}, {"x":62,"y":80,"mx":62,"my":74,"timeStamp":1498847735505,"endPoint":false}, {"x":62,"y":88,"mx":62,"my":80,"timeStamp":1498847735513,"endPoint":false}, {"x":61,"y":97,"mx":62,"my":88,"timeStamp":1498847735521,"endPoint":false}, {"x":59,"y":105,"mx":61,"my":97,"timeStamp":1498847735531,"endPoint":false}, {"x":58,"y":113,"mx":59,"my":105,"timeStamp":1498847735538,"endPoint":false}, {"x":57,"y":121,"mx":58,"my":113,"timeStamp":1498847735546,"endPoint":false}, {"x":56,"y":130,"mx":57,"my":121,"timeStamp":1498847735554,"endPoint":false}, {"x":55,"y":139,"mx":56,"my":130,"timeStamp":1498847735563,"endPoint":false}, {"x":54,"y":146,"mx":55,"my":139,"timeStamp":1498847735572,"endPoint":false}]}]
```

Mapeo del proceso
(permite la identidad del firmante y detectar su autenticidad)



Protección de Datos Personales – consideraciones-

CONFIDENCIALIDAD – Ambiente Seguro, fuertemente protegido, testado regularmente, hacienda una evaluación continua de la eficacia y de las medidas técnicas aplicadas.

ENCRIPCIÓN - Información encriptada mientras esté en tránsito, y después
SEGREGACIÓN - Solo la información relevante debe ser visualizada
INTEGRIDAD - Datos completos y verídicos

NO ALMACENAMIENTO DE DATOS EN DISPOSITIVOS LOCALES – Información encriptada de manera inmediata y transmitida a servidor central
POSIBILIDAD DE DESACTIVAR / ACTUALIZAR / LOCALIZAR en caso de pérdida del dispositivo
RETENCIÓN – Periodos de retención de la información sujeto a la Regulación

MEDIDAS TÉCNICAS DE SEGURIDAD – Servidores localizados dentro del territorio EU
Certificación ISO27001:2013 'Security Management standard'
Certificación PCI DSS

DISPONIBILIDAD - Plan de Recuperación en caso de desastre – Plataforma de Seguridad con doble verificación por parte de un tercero.

PRECAUCIONES LEGALES – Cumplimiento con la GDPR
ACCESO LIMITADO A LOS DATOS – limitación de accesos según el rol:
- **AUTORIZADOS:** Miembros del equipo Investigador/ Monitor
- **NO AUTORIZADOS:** Promotor

Transparencia
Seguridad
Confidencialidad

Encuesta de Satisfacción en España

Manejable: servicio de asistencia; entrenamiento para el personal, panel web para ver el status del CI y las opciones de supervisión de los re-consentimientos

Claridad con la que se presenta la información a los pacientes

El nivel de participación de los Investigadores en el proceso es el mismo en formato papel que en electrónico

Satisfacción general con la experiencia de uso del eConsent

Útil: video, document de CI, glosario de términos, opción de marcar secciones que el paciente no entiende bien

Fácil de entender



Hace más fácil la conversación con el paciente sobre el estudio

Es lo mismo que usar el CI en papel

Encuesta de Satisfacción en España

Útil: la información de presentación del principio, la opción de ampliar el tipo de letra y de quitar/mover información, ir para atrás, etc

Duración de cada sección adecuada, interactivo

No necesité ayuda del personal del centro investigador para usar el iPad

En general la información se entiende perfectamente



Usaría el eConsent de nuevo

Conclusiones

- El eConsent es una excelente oportunidad para mejorar el proceso de información, comprensión y aceptación de la participación del paciente en el Ensayo Clínico.
- Debe ser siempre opcional para el paciente.
- Los promotores deben asegurar plenas garantías en la implementación: cumplimiento Legal, Privacidad y Protección de Datos, Accesibilidad, Retención y Adherencia con la Legislación.
- Alineados con la era digital: propuesta de comienzo por modelo mixto.
- Necesidad de aunar esfuerzos (mediante grupos multidisciplinarios) para asegurar una implementación coordinada a nivel de país.