

Consentimiento electrónico

Alexis Rodríguez

Farmacólogo clínico

Vocal del CEIm del H.U. Vall d'Hebron

Dos mensajes

Los métodos electrónicos pueden ayudar en el proceso de comunicación entre investigador y participante y siempre deben ser opcionales

La obtención de la **firma del consentimiento electrónico** es una parte del proceso de obtención del consentimiento informado que conlleva aspectos de confidencialidad y de validez que se han de discutir

Aspectos a valorar para el participante

Beneficios

Mejor información

Evaluación de la comprensión

Ausencia de desplazamiento

Rápida notificación de enmiendas

Problemas

Acceso a la tecnología

Habilidades tecnológicas

Dificultades físicas

Confidencialidad

Normativa a considerar por los CEI

Normas de BPC E6(R2)

Guía de la FDA

Pauta 22 de las CIOMS

RGPD y LOPD

Puntos calientes

✓ Unidad de acto

✓ Privacidad

✓ Validez de la firma

Normas de BPC E6(R2)

La guía se ha modificado para animar a la implementación de enfoques mejorados y más eficaces gracias a la tecnología actual

Los procedimientos que aseguren la calidad deben focalizarse en garantizar la protección de las personas y la fiabilidad de los resultados

Es responsabilidad del promotor gestionar la calidad del proceso de CIe

La AEMPS no acepta el CIe (protección de datos, unidad de acto)

Guía de la FDA y norma 21 CFR part 11

El IP es responsable de asegurar que el CI es obtenido de forma legal

El CI debe acompañarse de una comunicación segura y personal con el IP

Debe verificarse que quien firma el CIe es el participante en la investigación

- CEI:
- **Conocer** el procedimiento de firma electrónica
 - Asegurar que el paciente puede recibir una **copia**
 - **Puede confiar** en una declaración conforme el sistema cumple la normativa aplicable

Pauta 22 de las CIOMS

Los investigadores deben ser conscientes de que los dispositivos y aplicaciones pueden tener características y limitaciones relacionadas con la privacidad muy diferentes

Los CEI deben seguir las recomendaciones de la OMS al respecto de la protección de la confidencialidad: el promotor debe explicar la gobernanza de los datos, cumplir con la legalidad vigente, manifestar adhesión a códigos de conducta, etc

Responsabilidades en la obtención y evaluación del CIe

AEMPS: ¿qué considera válido?

Investigador: información y obtención del CI

Promotor: asegurar la calidad y la validez de los procedimientos

CEIm: evaluar los aspectos informativos y de comprensión, de protección de datos (DPD) y confiar en declaraciones conforme los sistemas de obtención de la firma digital son válidos y seguros

Aclaraciones que estamos solicitando

El CIE no puede sustituir al CI escrito (Unidad BPC de AEMPS)

Aclarar qué aporta el CIE al paciente

El manejo de datos ha de cumplir con RGPD (evaluación de impacto, minimización de datos, limitación del uso, destino final)

El paciente ha de ser informado de quién tendrá acceso a sus datos

Los proveedores de servicios del promotor han de firmar contratos de encargado de tratamiento con el promotor con compromisos de confidencialidad

Conclusiones

Los métodos electrónicos pueden ayudar en el proceso de comunicación entre investigador y participante y siempre deben ser opcionales

La obtención de la **firma del consentimiento electrónico** es una parte del proceso de obtención del consentimiento informado que conlleva aspectos de confidencialidad y de validez que se han de discutir

Debería involucrarse a pacientes, promotores, investigadores, CEIm y AEMPS en elaborar unas pautas de uso y de evaluación del CIe

Alexis.rodriguez@vhir.org

Enlaces de interés

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (**CIOMS**, 2016). Ver pauta 22: uso de datos obtenidos en línea y de herramientas digitales en la investigación relacionada con la salud. *Disponible en:*

<https://cioms.ch/publications/product/pautas-eticas-internacionales-para-la-investigacion-relacionada-con-la-salud-con-seres-humanos>

Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations – Questions and Answers. Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors, December 2016, **FDA**. *Disponible*

en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-electronic-informed-consent-clinical-investigations-questions-and-answers>

Normas de Buena Práctica Clínica E6 (R2). *Disponible en:*

https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_septiembre-2020.pdf?x53593

Alexis.rodriguez@vhir.org

