

ACUERDO QUE EMITE EL CEIM/CEI Provincial de Granada CON RELACIÓN AL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN INNOVACION DOCENTE EN LA SESIÓN CELEBRADA EL 18/12/2020

Código: INNOVACION DOCENTE
 Promotor/a: (No hay promotor/a asociado/a)
 Título: Aplicación de las nuevas tecnologías para la formación en la entrevista clínica e introducción a la telemedicina
 Acuerdo:

El Comité CEIM/CEI Provincial de Granada y conforme a lo establecido en Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio y la Orden SAS/370/2009 de 16 de diciembre por la que se publican directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, considera precisa la aportación de información adicional a efectos de autorización y/o evaluación del estudio que a continuación se relaciona:

ACLARACIONES MAYORES

Los problemas tienen que ver con el tratamiento confidencial de los datos, especialmente en este proyecto, dado que se va a hacer una amplia difusión de los casos de los pacientes. El informe emitido tiene el consenso de dos miembros del comité, siendo uno de ellos experto en Protección de Datos

El documento incluido en concepto de "protocolo de investigación" son las bases de una convocatoria del Plan FIDO UGR 2020-20221 y la solicitud de participación en la misma (anexo I).º

Respecto de la "planificación y metodología" de la solicitud, hay dos tareas que son especialmente trascendentes y que constan vagamente definidas: 6.6. - Elaboración de los documentos necesarios para la puesta en marcha de la iniciativa: hoja de información al paciente. Hoja de consentimiento informado. Historia clínica normalizada.

º6.9. - Grabación de casos clínicos reales y recopilación de la información de casos clínicos reales.

No se especifica ninguna propuesta de la estructura y contenido de estos registros para poder realizar un juicio de proporcionalidad (idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto). La propuesta podría partir de experiencias previas no grabadas. No se especifica ninguna limitación sobre los casos clínicos objetivo (especialidad/es concreta/s, patología/s, número de casos, criterios de interés docente...)

Respecto al Consentimiento Informado:

- Puesto que se pide el consentimiento, éste es la base de legitimación para el tratamiento de los datos personales. Por tanto, la seudonimización es una medida de seguridad posterior que no debe ser entendida como base de legitimación conforme a la DA 17ª de la LOPDGD, lo que significa que no es necesaria una separación técnica y funcional.

- Se pide al paciente que se disociarán sus datos personales de su información clínica y de que se difuminarán sus rasgos físicos. Sería interesante que también "distorsionaran" su voz o incluso como propone la Agencia Española de Protección de Datos, transcribirla y en todo caso reproducirla si es necesario con un lector automático.

- Se permite al paciente consentir los tipos de exploración a grabar, por lo tanto el consentimiento por representación debería ir en la misma línea (faltan las casillas sin marcar y establecer el mismo número de tipos).

- Se permite al paciente consentir los tipos de exploración a grabar, por lo tanto la revocación del consentimiento debe ir en la misma línea. Los fines del consentimiento

han de ser los mismos que los fines de revocación.


- En lo relativo a las garantías de confidencialidad, el proyecto debería evaluar la necesidad de realizar una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos (EIPD), justificándolo en caso negativo o adjuntando la misma en caso positivo.

En aplicación del art. 35 del RGPD, cuando sea probable que un tratamiento de datos, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, alto riesgo que, según el propio Reglamento, se verá incrementado cuando los tratamientos se realicen utilizando "nuevas tecnologías", éste requerirá la realización de un análisis de riesgos y evaluaciones de impacto en protección de datos. .

Granada, 13/01/2021

El/La Secretario/a del CEIM/CEI Provincial de Granada

Fdo:

Código:	6hWMS937PFIRMAv6umVKFIrSzv78xx	Fecha	13/01/2021	
Firmado Por	FRANCISCO MANUEL LUQUE MARTINEZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/1	