

## **Garantía de seguridad, integridad y confidencialidad de los datos personales de los pacientes que se reclutan en el estudio COPD Europe**

### **MARCO CONCEPTUAL.**

El proyecto AUDIPOC Europa tiene que cumplir con las exigencias éticas y legales propias de un estudio que se realiza con pacientes. La Coordinación Nacional del estudio solicitó una reunión presencial con responsables de la Agencia Española de Protección de Datos para presentarles el proyecto y obtener información sobre las exigencias de la Ley de protección de Datos específicas para el estudio. La reunión se llevó a cabo el día 17 de Septiembre en la sede de la Agencia. He aquí los elementos más relevantes de la información obtenida.

- 1.- Para entrar en la historia clínica del paciente se requiere su autorización expresa, o sea su consentimiento informado.
- 2.- Dado que AUDIPOC Europa es un estudio de evaluación clínica que precisa que el paciente y el médico desconozcan que se está llevando a cabo, se podría obviar la necesidad de consentimiento informado si el proyecto viniera respaldado por una institución u organismo público competente en materia sanitaria.
- 3.- Dado que la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Política Social considera el proyecto AUDIPOC Europa un elemento estratégico de su programa Estrategia Global en EPOC, el consentimiento informado puede ser omitido.
- 4.- En cambio se exige máximo nivel de seguridad en cuanto a los datos personales de los pacientes. La base de datos debe estar disociada, con los datos clínicos en soporte WEB presididos con código personal de identificación, y los datos personales de los pacientes, conteniendo el mismo código, en un soporte independiente.
- 5.- Los Responsables Locales de la investigación deben firmar un documento de compromiso de salvaguarda de la seguridad, integridad y confidencialidad de los datos personales, y especificar que dichos datos los depositarán en la Coordinación Nacional del proyecto. Dicho documento llevará el VºBº y firma del Coordinador Regional y de los Coordinadores Nacionales.

**DATOS PERSONALES a recoger.** Para disminuir el trabajo en la recogida de datos y las posibilidades de fuga de información se registrarán sólo los datos elementales que, sin embargo, permitan llevar a información adicional.

- 1.- Nombre y dos apellidos, tal como figuran en la pegatina de la Hª Cª
- 2.- Número de Historia Clínica. Puesto que puede haber errores en los números asignados en la historia clínica, este dato se complementará con.
- 3.- Fecha de nacimiento
- 4.- Número de Tarjeta Sanitaria