

Firma electrónica en contratos de investigación clínica.

Marta Maislan

Study Start Up Unit Manager en Roche Farma. 8/5/2018

A blue-tinted background image showing laboratory glassware, including test tubes and a pipette. A Roche logo is visible in the top right corner.

Firma electrónica de contratos.

- “**Fomentar** el uso de las nuevas tecnologías de seguridad” .
- **Simplificar, optimizar y agilizar** el proceso.
- Ley 34/2002*, contratos firmados por firma electrónica, misma **validez** que los firmados de forma manuscrita sin que sea necesario acuerdo previo de las partes sobre la utilización de medios electrónicos.
- La base es establecer mecanismos que aseguren la **confianza** entre las partes.

* Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico



Marco legislativo

- La **firma electrónica reconocida** es la **única** que puede ser considerada **equivalente a la firma manuscrita**.
- **Certificado reconocido:** El certificado debe haber sido reconocido por el Ministerio de Industria y Comercio como habilitado para crear firmas reconocidas y debe estar listado en su página web como tal. (tres tipos: Certificados de Persona Física, Persona Jurídica, de entidad sin personalidad jurídica).

Marco legislativo

Ley 59/2003*: Ley de Firma Electrónica.

- Firma electrónica: *“conjunto de datos en forma electrónica, consignados junto a otros o asociados con ellos, que pueden ser **utilizados** como medios de **identificación del firmante**”.*
- **Dos tipos:**
 - **Firma Electrónica Avanzada:** es la firma electrónica que permite identificar al firmante y detectar cualquier cambio ulterior de los datos firmados, que está vinculada al firmante de manera única y a los datos a que se refiere y que ha sido creada por medios que el firmante puede mantener bajo su exclusivo control.
 - **Firma Electrónica Reconocida:** Se considera firma electrónica reconocida la firma electrónica avanzada basada en un **certificado reconocido y generada mediante un dispositivo seguro de creación de firma**.

Retos para la implantación. 1/2

- **Alcance** de la iniciativa; tipos de documentos a firmar; contratos u otros documentos legales.
- **Validación** del nuevo proceso:
 - Trabajo en colaboración con:
 - **Legal**: Valoraciones de la mejor opción; seguridad, brechas del sistema, acuerdo previos.
 - **IT**: valoraciones del software más adecuado; documentación legal frente a otros documentos.
 - Aceptado como fiable para la firma electrónica.
 - Crear, validar, mantener, enviar, recibir y recuperar.
 - Pilotajes.
 - **Medical quality y compliance** y departamentos de **operaciones**: Valoraciones de si cumplen requerimiento calidad y de procedimientos internos"

Retos para la implantación. 2/2

- **Stakeholders:** Investigational sites, IP, Otros centros.
- **Diversidad** de sistemas y procesos.
- **Aceptación** del modelo de firma. Falta de homogeneidad.
- Mecanismos **seguridad**:
 - Clausula/acuerdos previos?
 - *consintiendo el uso de la firma electrónica (= efectos)*
 - *designando email para firma.*
 - ¿Y direcciones genéricas?



Implantación elementos esenciales.

- Nombre completo escrito, identificación de firmador, redacción del acuerdo, fecha, hora y método para la firma. **Datos esenciales.**
- **Audit trail:** fecha envío, recepción, firmantes y firma completa.
- **Previa** coordinación y acuerdo entre las partes.
- **No cambios** ulteriores a la firma.
- **Claridad, transparencia** y agilidad.



Oportunidades.

- **Simplificación** del proceso y **reducción** de los pasos de la gestión de contrato.
- Reducción de **tiempos de negociación** de contrato: revisores y apoderados.
- Simplificación **cualitativa**.
- **Electronic filing**.



Nuestro reto.

- **Mapear** herramientas investigational sites/IP/ otros centros.
- **Valorar internamente** viabilidad de implantación.
- Asegurar **confianza y garantía** de los sistemas.
- **Monitorización** del nuevo proceso.

A blue-tinted background image of a laboratory setting. In the foreground, there are several glass test tubes and a pipette. In the upper right corner, a white Roche logo is visible on a blue background.

Conclusiones.

- Apertura a **avances** tecnológicos.
- Trabajar en **mecanismos de confianza y seguridad**. No frenar.
- Añade **valor** a proceso de negociación de contratos.
- Elemento **diferenciador** de cara al futuro. El Reglamento (UE) N° 536/2014. 2019. Competitividad.
- Experiencias positivas para fomentar el uso.



Doing now what patients need next

Indicadores de I+D en España

50

Moléculas
en estudio

176

Centros

243

Ensayos
clínicos

12.000

Pacientes en
ensayos clínicos

Roche Farma- Contratos firmados 2017

- Contratos Centro / Fundación.
- Contratos satélites (pruebas).
- Contratos IP.

