Hantering av personuppgifter i CTIS då Region Skåne är sponsor

Region Skåne har beslutat att använda ”organisationscentrerat” ansökningsförfarande när regionen är sponsor för kliniska läkemedelsprövningar. **Region Skåne är den juridiskt ansvariga organisationen för personuppgiftshanteringen, och som användare av Region Skånes CTIS konto ansvarar man för att följa de rutiner och riktlinjer som regionen tillhandahåller.**

Enligt den Europeiska kliniska prövningsförordnigen EU 536/2014 (”CTR”) artikel 93 ska dataskyddsförordningen EU-2016/679 (”GDPR”) tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i CTIS. Data och dokument som tillhandahålls av användarna i CTIS, samt händelser som inträffar under prövningens livscykel, kan kräva insamling och behandling av personuppgifter, som t.ex. namn, personnummer, eller IP-adresser. Enligt CTR artikel 81(4)(a)[1] är personuppgifter undantagna från publicering. För att möta detta krav tillhandahåller CTIS flera funktioner:

- Möjlighet att ladda upp dokument till specifika ytor som inte är föremål för publicering (t.ex. ekonomiska arrangemang eller IMPD dokumentation)
- Möjlighet att ladda upp dokument "för publicering" (dvs. synlig på offentlig webbplats)", samt en andra version "ej för publicering" (dvs. bara synlig i CTIS säkra moduler för användare med relevanta roller och behörigheter). Se, Att ladda upp versioner ”ej för publicering” nedan.
- Tillgång till data och dokument i CTIS regleras beroende på användarens profil. En del av den kliniska prövningsinformationen i CTIS säkra domän kommer också att göras tillgänglig för allmänheten via den offentliga webbplatsen.

En banner visas för att informera användaren om att data eller dokument är föremål för publiceringsregler. Användare bekräftar aktivt med hjälp av en kryssruta att behandlingen av personuppgifter i CTIS från deras sida är i full överensstämmelse med GDPR och tillämplig nationell dataskyddslagstiftning.

‘Please note that, in accordance with Regulation (EU) No 536/2014, all data and documents provided in the EU database are subject to publication rules, aiming amongst other things at protecting personal data and commercially confidential information. It is the responsibility of each user to ensure compliance with Regulation (EU) 2016/679 and Regulation (EU) 2018/1725 when uploading documents and processing personal data in CTIS’.

[1]Skydd av personuppgifter i enlighet med. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter.

Behandlingen av personuppgifter i CTIS är nödvändig för att:

- Det ska finnas ett offentligt register över alla kliniska prövningar som utförs i EU.
- Stödja allmänhetens förtroende för den kliniska prövningsprocessen.
- Ge patienter, försöksdeltagare, hälso- och sjukvårdspersonal, allmänheten och akademin tillgång till information om kliniska prövningar i EU, deras resultat och de data som används för att stödja marknadsföringstillståndsbeslut.
- Fungera som kunskapsresurs för att främja innovation och stimulera vidare forskning.
- Sponsorer ska uppfylla deras rättsliga skyldighet enligt den kliniska prövningsförordningen EU 536/2014 (CTR).

1. Krav för användare i CTIS

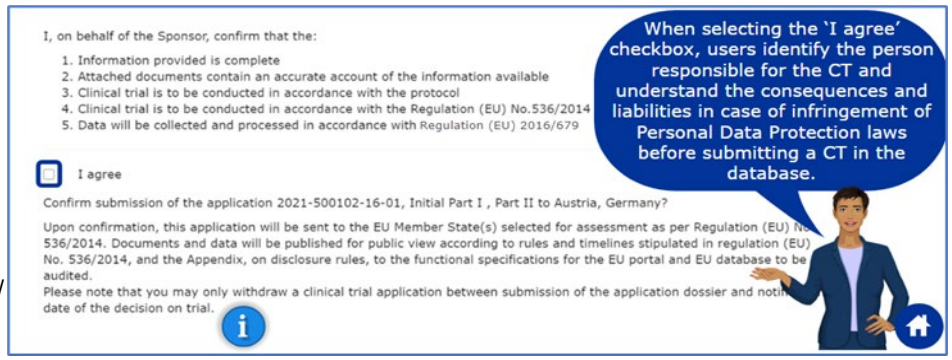
Den **rättsliga grunden** för att behandla personuppgifter i CTIS är behandling för en uppgift av allmänt intresse samt efterlevnaden av laglig skyldighet.

Användare som delger dokument/data i CTIS är ansvarig för att kontrollera deras innehåll och för att säkerställa följsamhet med gällande dataskyddslagstiftning enligt ett delat personuppgiftsansvar (**Joint Controllership Arrangement with regard to the Clinical Trials Information System** (CTIS)[2]). Genom att logga in i CTIS konfirmerar varje användare att man har förstått sitt ansvar under det delade personuppgiftsansvaret.

1.1 Personal Data Protection Statement

CTIS kräver att sponsoranvändare signerar ’personal data protection statement’ för att aktivt deklarera att man har beaktat gällande dataskyddsregler gällande den personliga data man är på väg att ladda upp i systemet.

- I avsnitt FORM ska laddas upp dokument för ”Statement of compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR)”



[2]https://euclinicaltrials.eu/data-protection-and-privacy/

1.2 Ansvar

Första versionen av ett dokument som laddas upp i CTIS kommer som standard att publiceras på den offentliga webbplatsen och bör inte innehålla personuppgifter. Sponsoranvändare ansvarar för redigeringsnivån som tillämpas i de dokument som laddas upp i CTIS[3] (se dataminimering nedan).

***Notera**: Personuppgifter för studiedeltagare får aldrig göras publika (e CTR 81(7)).*

1.3 Utför dataminimering

Personuppgifter får endast behandlas i CTIS för att uppfylla ändamålen för CTR artikel 81 (2)[4] samt 81 (6)[5]. Behandling ska följa dataskyddsprinciper och behandling ska vara tillräcklig, relevant och begränsad till vad som är nödvändigt för ändamålet.

Dataminimeringsprincipen ska beaktas om personuppgifter som rör:

- **sponsors personal**, så som namn och kontaktuppgifter för personer med juridiskt och organisatoriskt ansvar;
- **ansvarig prövare och annan delaktig studiepersonal**, så som namn och kontaktuppgifter i CV:n (t.ex. telefonnummer och e-postadress), ekonomiska intressen, institutions-affilieringar, etc.
- metadata, så som information om dokumentförfattare eller person som kommenterat/svarat i ett dokument med track changes osv.

Sponsors personal och ansvarig prövare
Här kan det vara befogat med publika personuppgifter i form av namn, anställning, samt CV (för ansvarig prövare).

Dokument med signatur
Generellt behöver dokument som laddas upp i CTIS ej vara undertecknade (***Notera**: både digitala och bläcksignaturer i dokument som publiceras kan kopieras*). Underskrift bör tillhandahållas för:

- **Part I**: deklarationen för kvalificerad person (QP) för GMP
- **Part II**: Suitability of the facilities (Resursintyg)

[3]Q&A on the protection of Commercially Confidential Information and Personal Data while using CTIS Question and Answers, version 1.2

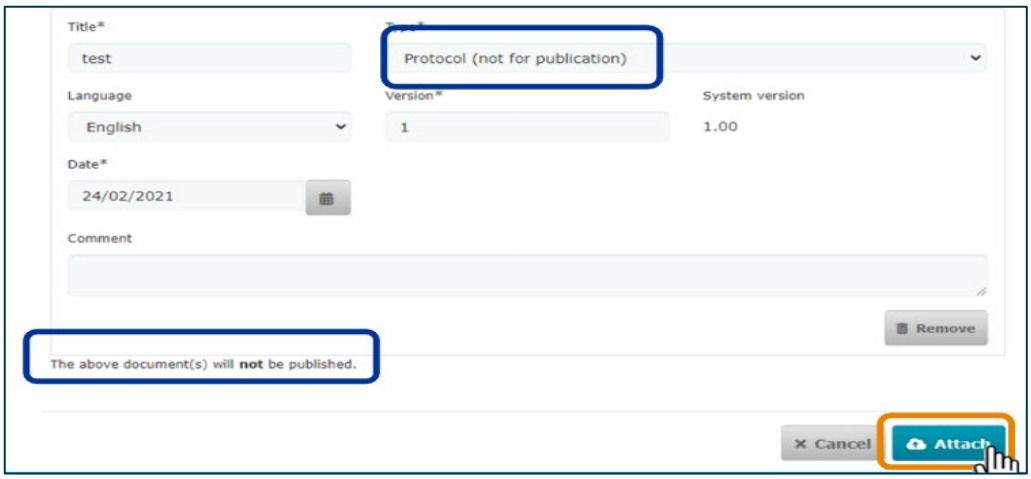
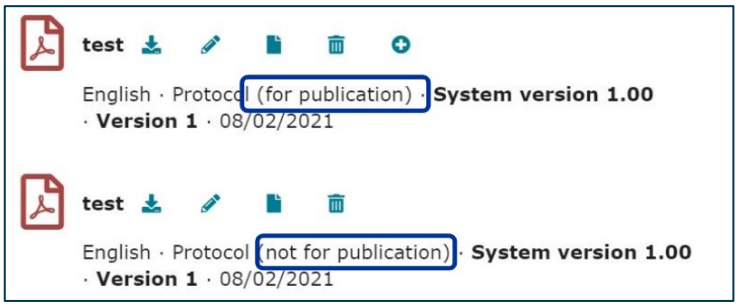
[4]EU-databasen ska upprättas för att de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter ska kunna samarbeta när det är nödvändigt för tillämpningen av denna förordning och för att de ska kunna söka efter specifika kliniska prövningar. Den ska också underlätta kommunikationen mellan sponsorerna och de berörda medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorer att hänvisa till tidigare ansökningar om tillstånd för klinisk prövning eller för en väsentlig ändring. Den ska också ge EU-medborgare tillgång till klinisk information om läkemedel. För detta ändamål ska alla data i EU-databasen vara i ett sökvänligt format, all anknytande data ska sammanföras med hjälp av EU-prövningsnumret, och hyperlänkar ska tillhandahållas för att länka samman anknytande data och dokument som finns i EU-databasen och andra databaser som upprätthålls av läkemedelsmyndigheten.

[5]EU-databasen ska bara innehålla personuppgifter om detta är nödvändigt för tillämpningen av punkt 81(2).

Metadata
Dokument med spårade ändringar bör tillhandahållas för att tydligt illustrera omfattningen av den revidering som tillämpas i dokumentets innehåll. Dessa dokument kan lämnas in i en ansökan som svar på en begäran om information (RFI) eller som en del av en väsentlig ändring. Dessa dokument ska endast laddas upp på plats "*ej för publicering*".

Övriga dokument

- **Protokoll** för publicering bör endast ha *minsta information nödvändig* om sponsor och ansvarig prövare. Vanligen bör inte heller medlemmar i t.ex Data Safety Monitoring Board (DSMB) etc. anges i den publika versionen.
- **Årlig Säkerhetsrapport** (ASR) bör endast innehålla *helt anonym information*. Då studieID/kod är pseudonymiserad information bör denna därför uteslutas i ASR.
- **Resultat**-sammanställning bör endast innehålla *helt anonym information*.

2. Att ladda upp versioner ”ej för publicering”

Genom att klicka på + tecknet sidan om den uppladdade versionen (första versionen - för publicering), skapas en dialogruta för en ny version ”*ej för publicering*”.