



## **GRUPO ACMS Consultores**

El Reglamento avala la investigación biomédica



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 23/03/2018

La Agencia concluye que el RGPD y el Proyecto de LOPD actualmente en tramitación no alteran el marco normativo vigente en España en relación con el tratamiento de datos para investigación biomédica, por lo que la normativa sectorial sanitaria existente se mantiene.

- Además, el articulado del RGPD permite una interpretación más flexible de los fines para los que puede darse el consentimiento cuando éste es necesario porque así lo especifica la normativa sectorial
- El RGPD también permite una interpretación más amplia de los tratamientos con fines de investigación biomédica cuando la norma exceptúa que sea necesario ese consentimiento, como son los casos de investigaciones de interés general autorizados por los comités de ética de investigación
- La aplicación del Reglamento el 25 de mayo de este año, en consecuencia, supone un avance para el desarrollo de la investigación biomédica

El informe afirma que el RGPD y el Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos no sólo mantienen inalterado el régimen contenido en la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1090/2015 sobre ensayos clínicos con medicamentos, sino que permiten realizar una interpretación más flexible del alcance que puede darse al consentimiento prestado de conformidad con la misma, superando, a título de ejemplo, la interpretación más restrictiva contenida en el artículo 60 de la Ley de Investigación Biomédica.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)