

Cláusula Homogénea Protección de Datos aprobada.

1. El Promotor se reconoce como responsable del tratamiento respecto del cuaderno de recogida de datos empleado en el proyecto de investigación y asume todas las funciones y obligaciones que la normativa de protección de datos personales impone al respecto. Una de las cuales exige la inclusión de esta actividad de tratamiento en un registro que contenga la información exigida por los artículos 30.1 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y 31 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).
2. Cuando el Promotor se encuentre fuera de la UE debe designar a un representante en la UE para cumplir con las obligaciones como responsable del tratamiento.
3. En su caso, el Promotor debe poner de manifiesto su adhesión a algún Código de Conducta de los regulados por la normativa de protección de datos, con el fin de demostrar el cumplimiento de la misma. En tal caso, debe identificar aquellas obligaciones que tal Código le impone que puedan modificar el cumplimiento de las presentes cláusulas específicas o de las generales incluidas en el contrato principal.
4. El Promotor debe formalizar los correspondientes contratos de encargado del tratamiento, en cumplimiento de los artículos 28 del RGPD y 33 de la LOPDGDD, con respecto a las entidades contratadas o subcontratadas que requieran el acceso a los datos personales de los sujetos participantes en el proyecto de investigación; este es el caso de la organización de investigación por contrato (CRO), del monitor o del auditor. Sin la acreditación de este requisito, el centro sanitario no podrá facilitar el acceso a la/s actividades de tratamiento que estén bajo su responsabilidad.
5. El acceso a la información personal identificada de los participantes quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y/o de medicamentos (CEIC/CEIm) y al personal autorizado por el Promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.
6. En los casos en los que el Promotor requiera el consentimiento de los participantes en el proyecto de investigación (por ejemplo ensayo clínico) como base de legitimación para el tratamiento de sus datos personales, debe quedar constancia del mismo en el centro sanitario a fin de evidenciar la existencia de garantías que posibilitan el intercambio de información entre la actividad de tratamiento de datos personales destinada a la investigación clínica, responsabilidad del centro sanitario, y el cuaderno de recogida de datos, responsabilidad del Promotor.
7. El Promotor conoce y acepta que el centro/la institución sanitaria proporcione instrucciones e información suficiente sobre los mecanismos autorizados de acceso y recopilación de información de las actividades de tratamiento de datos bajo su responsabilidad, tanto al Investigador Principal, al personal colaborador, así como al resto de profesionales implicados en el proyecto de investigación clínica (CRO, monitor, auditor), todo ello en cumplimiento de su política de seguridad de la información y procedimientos que la desarrollan.
8. Cuando se trabaje con datos seudonimizados/codificados en el proyecto de investigación clínica, el Promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de la privacidad de los

participantes y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación. Si el Promotor no puede confirmar esta exigencia, los participantes deberán ser informados del riesgo de re-identificación derivado de la reutilización de sus datos en futuros estudios no definidos en este momento.

9. El Promotor llevará a cabo la correspondiente evaluación de riesgos y de impacto en la protección de datos previas a la determinación de las medidas de seguridad aplicables. Para ello podrá solicitar la colaboración del personal adecuado del centro o institución sanitaria.

10. En todo caso, el Promotor deberá implantar mecanismos para:

a) Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.

b) Restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.

c) Verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento.

d) Seudonimizar y cifrar los datos personales, en su caso.

e) Cualesquiera otras medidas que, teniendo en cuenta el conjunto de tratamientos que lleva a cabo, sean necesarias para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo.

11. Si cualquiera de las partes tiene conocimiento de una violación de datos personales (artículos 33 y 34 del RGPD), dicha parte deberá notificarlo de inmediato a la otra. En tal caso, las partes cooperarán totalmente entre sí para remediar la violación de datos personales, cumplir con las obligaciones de notificación (legales) oportunas y subsanar los daños que hubieran podido producirse.

12. Se determina que las categorías de personas interesadas, en calidad de titulares de los datos personales cedidos son [marcar las que procedan]:

☐ Ciudadanos ☐ Trabajadores ☐ Pacientes ☐ Personas discapacitadas

☐ Usuarios de SSII ☐ Menores ☐ Investigadores ☐ Estudiantes

☐ Otros:

13. Para la ejecución del contrato, el centro sanitario, responsable del tratamiento de historias clínicas y datos para investigación, pone a disposición del Promotor, responsable del tratamiento del cuaderno de recogida de datos, la información que se describe a continuación:

☐

☐

☐

La inclusión de lo dispuesto anteriormente no exime al Promotor de la obligación del cumplimiento de la normativa de protección de datos personales, no teniendo, por tanto, carácter limitativo, sino enunciativo.