**APÈNDIX 1. INFORMACIÓ SOBRE PROTECCIÓ DE DADES DE CÀRACTER PERSONAL**

*Apx1 \_PD\_ceic\_13/01/2021*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTOL** |  |
| **PROMOTOR** |  |
| **CODI DE PROTOCOL** |  |

**Quines dades es recopilaran durant l’estudi i per a què s’utilitzaran?**

<<Durant la seva participació es recolliran les següents dades [*indicar el tipus de dades, p ex dades del seu historial mèdic relacionats amb la seva patologia, la seva evolució i el tractament que ha rebut].* Només es recopilaran les dades necessàries per a la realització de l’estudi.

El promotor farà servir aquestes dades exclusivament per dur a terme l’estudi. *En el cas que s’hagi previst la reutilització de les dades en futurs estudis:* El promotor també podria reutilitzar aquestes dades per a altres investigacions relacionades amb la malaltia en estudi, sempre i quan tinguin l'informe favorable d’un comitè d’ètica o d’un expert en protecció de dades. *(En aquest cas, caldrà posar a disposició dels participants una fórmula perquè puguin conèixer en quins estudis es reutilitzen les dades. Exemple: pàgina web del centre o del promotor).>>*

**Qui és el responsable del tractament de les seves dades en aquest estudi?**

<<En aquest estudi, tant el Promotor com el centre sanitari són responsables del tractament de les seves dades. La funció del responsable és assegurar-se que la seva informació es faci servir correctament. El promotor i el centre compliran la normativa de protecció de dades:

-El Reglament (UE) 2016/679 de el Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 (RGPD) relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa a el tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades

- La Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDPGDD).>>

**Cóm es tractaran les seves dades per tal de mantenir la confidencialitat?**

<<Durant la seva participació se l’identificarà mitjançant un codi. La llista que relaciona el codi amb les dades que l'identifiquen (nom, cognom, número d'història clínica, etc) es guardaran en el seu centre sanitari, i no sortiran del mateix. S’adoptaran mesures de seguretat específiques per evitar la reidentificació i l’accés de tercers no autoritzats.

L'accés a la seva informació personal identificable quedarà restringit a l'investigador principal de l'estudi i els seus col·laboradors, a les autoritats sanitàries si fós necessari, al Comitè d'Ètica de la Investigació i al personal autoritzat pel promotor, quan sigui necessari per a comprovar el bon funcionament de l’estudi; però sempre mantenint la confidencialitat. La seva identitat podria ser revelada en casos excepcionals, com situacions d'urgència mèdica per a la seva salut o requeriment legal>>.

*Quan hi hagi un Promotor extern al centre*: <<Ni l'investigador, ni l'hospital transferiran cap informació al Promotor que pugui identificar-lo directament. El Promotor rebrà les dades pseudonimitzades i no tindrà accés al codi que permet relacionar les seves dades amb vostè>>.

**Durant quant de temps es conservaran les seves dades?**

<<Les seves dades es conservaran només durant el temps necessari per a la realització del projecte. [*Només en els assajos clínics amb medicaments:* ElPromotor està obligat a conservar les dades almenys 25 anys després de la finalització de l'estudi].>>

**Quins drets té en relació a les seves dades? Amb qui pot contactar?**

<<Pot preguntar en qualsevol moment quines dades s'estan recollint, qui les fa servir i amb quina finalitat (dret d’accés). Pot sol·licitar una còpia de les seves dades personals per al seu propi ús o per transmetre-les a altres persones (portabilitat). Pot corregir i eliminar les dades incorrectes (dret de rectificació i supressió), limitar-ne el seu ús o bé oposar-s’hi (drets de limitació i oposició).

Alguns d’aquests drets poden estar limitats per garantir la validesa de la investigació. Pot tenir limitat el dret d'accés a les dades fins que finalitzi la investigació. Si retira el consentiment per al tractament de les dades, les que s’hagin recollit fins a aquell moment no es podran eliminar i és possible que no pugui continuar participant en l’estudi.

Té dret a presentar una reclamació davant l'Autoritat de Protecció de Dades per qualsevol actuació de l'Promotor o del Centre que consideri que vulnera els seus drets.

Si ho desitja, també pot contactar amb el delegat de protecció de dades (DPD) del seu hospital, o bé, amb el delegat de protecció de dades del promotor:

Dada de contacte de l'DPD de centre:

Dada de contacte de l'DPD del promotor:>>

**Es compartiran i transferiran les seves dades?** *(trieu el text adient):*

* *Si* ***no*** *es preveuen transferències internacionals de dades o es transferiran dades a països de la UE o països declarats de nivell adequat per la Comissió Europea:*

<<No es preveuen transferències internacionals de dades, però en cas que es produïssin, serà únicament a països que garanteixen l’adequat compliment de la normativa de protecció de dades per existir una decisió d’adequació o qualsevol altre mecanisme legalment habilitat.>>

* *Si es preveuen transferències internacionals de dades fora de la UE (països amb legislació no compatible, com EE.UU):*

<<El promotor podria transferir o compartir les seves dades codificades o pseudonimitzades amb *[especificar: els seus delegats / socis / entitats del grup de promotor/ prestadors de serveis o a altres investigadors que col·laborin amb ell*] fora de l’Unió Europea *[indicar els països]*. La legislació d’alguns d'aquests països podria ser menys estricta i exposar-lo a un risc de pèrdua de confidencialitat. En aquest cas, la transferènciaserà per als mateixos fins de l'estudi descrit i les seves dades quedaran protegides amb salvaguardes o altres mecanismes acceptats per les autoritats de protecció de dades. (Si vol saber-ne més, pot contactar amb el delegat de Protecció de Dades del Promotor).>>