



## Registro de Actividad como Encargado de Tratamiento

### Monitorización y gestión de investigación clínica bajo contrato

El personal de monitorización de INCLIVA, tiene acceso a los datos personales recogidos por la investigación clínica en los centros sanitarios.

El personal de monitorización de INCLIVA, no tiene permitido el registro o extracción de ningún dato personal ni de ningún soporte que lo contenga, de las instalaciones monitorizadas.

Los datos recogidos en el "Cuaderno de recogida de datos" no contienen datos identificativos de los interesados. El proceso de desidentificación es responsabilidad de los centros sanitarios en los que se desarrolla la investigación clínica.

#### Entidad responsable:

Promotor de la investigación clínica objeto de contrato

#### Responsable interno del tratamiento:

Responsable de la unidad de investigación clínica y ensayos clínicos

#### Fines del tratamiento

Asegurar la fiabilidad y calidad de los datos personales recogidos por los centros sanitarios para investigación clínica, la cual tiene como finalidad asegurar uno o más de los siguientes aspectos:

- La seguridad de un medicamento o producto sanitario, previamente a su comercialización
- La utilización de un medicamento o producto sanitario comercializado para aplicaciones no contempladas inicialmente
- Demostrar la eficacia de un medicamento o producto sanitario previa o posteriormente a su comercialización
- Valorar la eficacia de distintas prácticas clínicas para la selección como estándares clínicos de las que mejores resultados obtienen

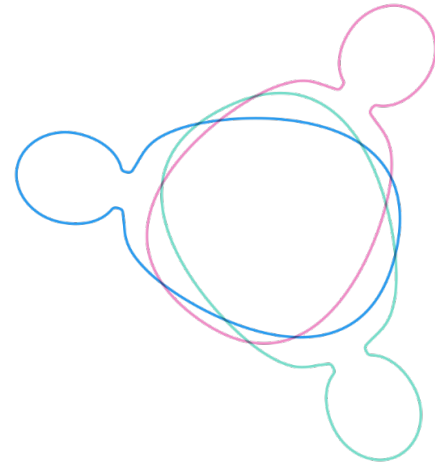
#### Colectivos de interesados

- Participantes de las investigaciones clínicas promovidas por el Responsable del tratamiento

#### Categorías de datos

Datos identificativos,  
de salud,  
antropométricos,  
de comportamiento,  
entre otros.

Siempre definidos en un protocolo de investigación clínica aprobado por un Comité Ético de Investigación.



## Categorías destinatarios

- No se realizan cesiones ni comunicaciones de datos

## Transferencia internacional de datos:

No se contemplan.

## Plazo de supresión

No aplica, ya que la Fundación INCLIVA no realiza registro alguno de los datos personales sujetos de tratamiento.

## Medidas de seguridad:

- Contratos de confidencialidad del personal
- Contrato de encargo de tratamiento de datos
- Acciones de formación y concienciación al personal sobre seguridad de la información
- Acciones de formación y concienciación al personal sobre protección de datos personales
- Política de seguridad del Centro de procesamiento de datos de INCLIVA
- Política de copias de seguridad del Centro de procesamiento de datos de INCLIVA
- Contrato de servicios con proveedor de aplicativo de gestión Fundanet.

## Fecha de actualización:

3/16/2020

BARAJAS  
CENOBIO SOYEL  
RAFAEL -  
Y1444714Y

Firmado digitalmente por  
BARAJAS CENOBIO SOYEL  
RAFAEL - Y1444714Y  
Fecha: 2020.06.15  
15:35:42 +02'00'

Responsable de la Unidad de Protección de Datos

ANDRES|  
CERVANTE  
S|RUIPEREZ

Firmado  
digitalmente por  
ANDRES|CERVANTES|  
RUIPEREZ  
Fecha: 2020.06.15  
15:42:01 +02'00'

Dirección General