

**AT RECERCA CLÍNICA**  
**INFORMACIÓ ADDICIONAL SOBRE PROTECCIÓ DE DADES**

**Qui és el responsable del tractament de les vostres dades ?**

Identitat:	FUNDACIÓ HOSPITAL DE PALAMÓS-SERVEIS DE SALUT INTEGRATS BAIX EMPORDÀ
Adreça postal:	Unitat atenció a l'Usuari i Comunicació. C. Hospital, 27, 1er pis 1ª, 17230, Palamós (Girona)
Telèfon:	972609290
Adreça electrònica:	<a href="mailto:atenciociutada@ssibe.cat">atenciociutada@ssibe.cat</a>
Delegat de protecció de dades:	Carrer Hospital, 17-19, Planta 2ª, 17230, Palamós (Girona) <a href="mailto:dpd@ssibe.cat">dpd@ssibe.cat</a>

**Amb quina finalitat tractem les vostres dades personals ?**

La promoció, el desenvolupament, i la realització d'investigacions amb finalitats científiques i/o estadístiques; la gestió de directoris de persones que formen part de la població objecte d'estudi dels diferents projectes en els que participa l'entitat així com la gestió de les dades personals de les persones que hi participen com investigadors/col·laboradors, la formalització, gestió i conservació dels contractes i convenis dels diferents estudis científics.

Els usos previstos són l'anàlisi estadístic i científic de les dades obtingudes, l'elaboració d'informes i estudis per a la seva difusió i publicació dins de la comunitat científica. No es prendran decisions automatitzades sobre la base d'aquestes dades.

### Quant de temps conservarem les vostres dades ?

- Dades relacionades amb un assaig clínic: Durant 25 anys després de la seva finalització. Posteriorment es destruiran.
- Dades relacionades amb estudis post-autorització: Durant 5 anys després de la seva realització i després es destruiran.
- Dades relatives als estudis de la Llei 14/2007 d'investigació biomèdica. Es conservaran mentre siguin necessàries excepte les dades genètiques que s'han de conservar durant 5 anys. Posteriorment, es destruiran.
- Dades contingudes en els convenis i contractes per a la realització d'estudis científics. Es conservaran durant 10 anys des de la finalització de l'estudi i posteriorment es destruiran.
- La resta de dades: el termini el determinarà l'interessat i amb caràcter supletori 5 anys des de la finalització de l'estudi.

Per a l'ampliació dels anteriors terminis serà necessari el consentiment de l'interessat.

### Quina és la legitimació per al tractament de les vostres dades ?

Les activitats de tractament de dades personals es fonamenten en les següents bases legals:

- Art. 9.2 a del RGPD consentiment exprés de l'interessat.
- Art. 9.2 g del RGPD per raons d'interès públic

En aquests casos el tractament s'haurà de realitzar amb l'única finalitat de realitzar una investigació científica i sobre la base de l'ordenament jurídic, establint les mesures adequades per a protegir els interessos i drets fonamentals del interessat. El tractament s'haurà de realitzar en base a l'apartat 2d de la **Disposició Addicional Dissetena LOPDGDD**, segons la qual no caldrà el consentiment del interessat quan:

- S'utilitzin dades seudonimitzades
- Hi hagi una separació tècnica i funcional entre l'equip investigador i qui realitzi la seudonimització.
- S'adoptin mesures de seguretat específiques per a evitar la reidentificació
  
- Es realitzi una avaluació d'impacte,
- Es disposi del informe positiu previ del corresponent Comitè d'Ètica de la investigació o, en el seu defecte, del Delegat de Protecció de Dades del centre.

En tot cas, s'ha de donar la possibilitat per a què els pacients i/o usuaris dels serveis prestats per la FHP-SSIBE, si ho desitgen, es puguin oposar al tractament de les seves dades amb aquesta finalitat (sistema opt-out).

#### **A quins destinataris es comunicaran les vostres dades ?**

- Comitè d'Ètica de la investigació encarregat d'avaluar el projecte, Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris o Agència Europea del Medicament.
- La companyia asseguradora de l'estudi en el cas que es produeixi un dany i l'entitat asseguradora hagi d'indemnitzar el subjecte de l'estudi.
- Promotor dels estudis científics sempre que es disposi del consentiment de l'afectat o del vist i plau del Comitè d'Ètica d'Investigació o del delegat de protecció de dades. Les dades es cediran seudonimitzades.
- La resta de dades es comunicaran davant el requeriment d'una administració, organisme o autoritat pública en exercici de les seves funcions o per donar compliment a una obligació legal.
- 

No s'ha previst cap transferència internacional de dades.

#### **Quines categories de dades tractem ?**

- Subjectes participants dels estudis científics:

- ❖ Dades identificatives i de contacte Nom i cognoms, data de naixement, DNI, filiació, adreça, telèfon, correu electrònic, signatura
  - ❖ Categories especials de dades: Dades de salut, dades biomètriques, dades genètiques, dades que revelin l'origen ètnic o racial, dades relatives a la vida sexual o a l'orientació sexual, dades que revelin les conviccions religioses o filosòfiques.
  - ❖ Dades relacionades amb les circumstàncies socials
  - ❖ Dades relacionades amb les circumstàncies personals
  - ❖ Dades econòmiques i financeres\_en el cas d'aquells que contempen el reintegrament de les despeses que pugui ocasionar la participació a l'estudi.
- Familiars i persones vinculades als pacients:
    - ❖ Dades identificatives i de contacte: Nom i cognoms, DNI, adreça, telèfon, correu electrònic, signatura, etc. En aquells casos en que siguin els familiars o representants legals els qui hagin de consentir la participació del subjecte a l'estudi.
  - Personal investigador, monitors, i/o auditors de l'estudi:
    - ❖ Dades identificatives i de contacte. Nom i cognoms, DNI, adreça, telèfon, correu electrònic, signatura, etc.
    - ❖ Dades relatives a la titulació acadèmica i experiència professional
  - Representants de la FHP-SSIBE, promotors, auditors o monitors
    - ❖ Dades identificatives i professionals: Nom i cognoms, DNI, adreça, càrrec, signatura, etc.

### **Quines son les categories d' interessats?**

- Subjectes participants dels estudis científics
- Familiars i persones vinculades als pacients

- Personal investigador, monitor i/o auditors de l' estudi

### **Com hem obtingut les vostres dades ?**

Les dades personals que tractem procedeixen del mateix interessat o del seu representant legal mitjançant enquestes o entrevistes, formularis i/o mecanismes de transmissió electrònica.