



Comisión de Investigación Hospital Universitario del Henares

GUÍA DE PROCEDIMIENTOS COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN	
Procedimiento nº 2: PRESENTACIÓN, RECEPCIÓN Y REGISTRO DE LA DOCUMENTACIÓN	
Vigente desde: 11/09/2018	Páginas: 18

Difundido a: Miembros del Comité. Todo el personal del Hospital

INDICE

- 2.1. Objeto
- 2.2. Alcance
- 2.3. Procedimiento de presentación de la documentación
- 2.4. Procedimiento y documentación para la aplicación del RGPD a la investigación.
- 2.5. Registro y codificación

ANEXOS : Formularios disponibles en la web de Investigación:

<http://www.comunidad.madrid/hospital/henares/profesionales/investigacion-2>.

1. **Anexo 1:** Formulario de solicitud de presentación de un estudio de investigación para su evaluación. Se adjunta clasificación y definiciones de los diferentes tipos de estudios, normativa legal y listado de documentación necesaria para cada tipo de estudio.
2. **Anexos relativos a protección de datos:**
 - Anexo 2.1 Formulario de petición de extracción de datos/descargas de bases de datos para estudios de investigación y análisis retrospectivos de resultados.
 - Anexo 2.2 Contrato de comunicación de datos de carácter personal entre Hospital Universitario del Henares y otro Centro.
 - Anexo 2.3 Consentimiento del paciente para el tratamiento de datos de historia clínica en estudios de investigación y docencia (Selene)-

2.1 OBJETO

El objetivo del presente documento es definir el procedimiento de actuación de un investigador que quiera presentar un proyecto de investigación en el Hospital Universitario del Henares para su evaluación por la Comisión de Investigación.

2.2 ALCANCE

El procedimiento será de aplicación para todos los estudios de investigación que se desarrollen en el hospital por cualquiera de las categorías profesionales.

2.3 PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION DE LA DOCUMENTACIÓN

2.3.1 **Dirección de envío:** Secretaria de la Comisión de Investigación, D^a Eulalia Galán Grajera (Biblioteca del HU Henares, 3^a Planta, Área de Docencia).

2.3.2 **Vía de presentación** de la documentación: La documentación debe enviarse en formato electrónico utilizando una de las siguientes vías:

- Correo electrónico : investigación.hhen@salud.madrid.org
- Soporte electrónico: memoria externa tipo *pendrive*, CD etc.

2.3.3 **Documentación a presentar**

- En primer lugar se entregará el formulario “Solicitud de evaluación de un estudio de investigación” (anexo1 del presente documento (pags 7-11)), en el que se adjuntan las definiciones y normativa de los diferentes tipos de estudio.
- La documentación necesaria a adjuntar para cada tipo de estudio se detalla en el listado de la pag 11 del presente documento.
- Además, se deberán cumplimentar los formularios referentes al Reglamento General de Protección de Datos en Investigación Clínica (anexos 2.1 - 2.3 del presente documento), y cuyo procedimiento se detalla a continuación.

2.4 PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS A LA INVESTIGACIÓN

Procedimiento aprobado por el Comité de Seguridad Informática del HU Henares (2018), e incluido en el presente documento con sus formularios anexos correspondientes.

2.4.1 **Objetivo:** Facilitar la aplicación del Reglamento de Protección de datos en el contexto de la investigación biomédica en el Hospital Universitario del Henares.

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

2.4.2 Alcance: El alcance del presente procedimiento se limita única y exclusivamente a la aplicación del Reglamento de Protección de datos en investigación por parte del personal sanitario del hospital.

2.4.3 Responsabilidades de aplicación. En el siguiente procedimiento tenemos los siguientes responsables:

- Paciente: Persona de la cual se obtendrán los datos clínicos. Deberá autorizar explícitamente su consentimiento para poder hacer la extracción de los datos de la historia clínica (anexo 2.3).
- Peticionario: Personal sanitario que solicita la extracción de los datos. Deberá pedir consentimiento al paciente y autorización a la dirección que dependa para poder realizar las extracciones. Además se responsabilizará del cumplimiento del Reglamento de Protección de datos en lo que se refiere al tratamiento de los datos (anexo 2.1).
- Dirección Médica y de Enfermería: Personal que autorizará las peticiones de descargas de bases de datos/extracciones de datos/creación de bases de datos.
- Servicio de Informática/Control de Gestión: Personal que podrá realizar las extracciones de datos.
- Servicio de Biblioteca: Personal que se encargará de almacenar y guardar en el Archivo toda la documentación relativa a cada uno de los estudios de investigación, incluyendo los autorizaciones y contratos de comunicación de datos carácter personal.

2.4.4 Descripción y desarrollo del procedimiento

- **Solicitud de extracción de datos de la Historia Clínica del paciente**

El personal sanitario que en el contexto de una investigación biomédica, necesite obtener datos de un paciente deberá solicitar la autorización a la Dirección Médica/Enfermería para extracción de datos/descarga de bases de datos/creación de bases de datos mediante el “FORMULARIO DE PETICIÓN DE EXTRACCION DE DATOS/DESCARGAS DE BASES DE DATOS PARA ESTUDIOS DE REVISION/ANÁLISIS RETROSPECTIVOS DE RESULTADOS” (Anexo 2.1 del presente documento)

- El incumplimiento de esta norma será responsabilidad total de la persona que realiza la extracción de datos. Tener el consentimiento informado del paciente no es suficiente para poder realizar la extracción de datos.

- **Comunicación de datos a terceros**

Si en el contexto de la investigación se deben ceder los datos recogidos de los pacientes del HU Henares a un tercero será necesario que firme un “CONTRATO DE COMUNICACIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL” (anexo 2.2 del presente documento).

- En esta petición se hará constar el nombre del proyecto de investigación en el que está enmarcada la cesión de los datos de carácter personal así como la organización que va a custodiar los datos y el nombre del responsable de la misma.
- A este contrato se unirá el cuaderno de recogida de datos si lo hubiera o el listado de los datos que se van a extraer (en el caso de que el CRD fuera una web).
- La Dirección-Gerencia será el representante del hospital para la firma del documento.

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

- **Consentimiento informado del paciente**

Se deberá además recabar el consentimiento informado del paciente para realizar la extracción de los datos, (anexo 2.3, accessible desde historia clínica (Selene)).

2.4.5 Registros y custodia documentación relativa a RGPD

La Comisión de investigación deberá custodiar en el expediente del proyecto de investigación con los anexos debidamente cumplimentados.

2.5 REGISTRO y CODIFICACIÓN ESTUSIO POR COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN:

Una vez recibida y comprobada toda la documentación por parte de la Secretaria de la Comisión, se procederá a registrar el estudio clínico en la base de datos, adjudicándole un número de expediente. Si faltase algún documento, la Secretaria de la Comisión se encargará de reclamarlo al solicitante.

Para cada estudio se creará una carpeta digital específica identificada con el número de expediente ubicada dentro del directorio "Z" y pasarán a formar parte del fichero oficial de investigación del HU Henares. Esta carpeta contendrá toda la documentación del estudio desde su primera evaluación hasta el cierre del mismo, incluyendo cualquier modificación, notificación o informe relacionado con el mismo.

ANEXOS:

ANEXO 1: SOLICITUD DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

CÓDIGO ESTUDIO: _____ **FECHA ENTRADA:** _____

Título del Estudio:
Promotor (si procede):

Fecha prevista de inicio: _____

Fecha prevista de finalización: _____

INVESTIGADOR PRINCIPAL EN EL HOSPITAL	
Nombre y Apellidos:	
Servicio/ Cargo:	
Teléfono:	Email:

INVESTIGADORES COLABORADORES DEL HOSPITAL:

Nombre y Apellidos	Servicio/Cargo

SI ES UN ESTUDIO MULTICENTRO, PONER LOS CENTROS PARTICIPANTES Y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Nombre y apellidos	Servicio	Centro/Institución

TIPO DE ESTUDIO:

- 1. Ensayo clínico con Medicamento (RD 1090/2015)
- 2. Ensayo clínico y estudio observacional con Producto Sanitario (RD 1090/2015)
- 3. Ensayo clínico de bajo nivel de intervención (RD 1090/2015)
- 4. Estudios Posautorización (EPA/NO-EPA) de tipo observacional. (Orden SAS/3470/2009)
 - EPA-AS EPA-LA EPA-SP EPA-OD No-EPA
 - Especifique la categoría EPA asignada por AEMPs*
- 5. Estudios de Investigación Biomédica con procedimientos invasivos (Ley 14/2007 Investigación Biomédica)
- 6. Estudios de investigación biomédica observacionales con procedimientos no invasivos
 - Estudios Epidemiológicos
 - Estudios de Investigación cualitativa. Encuestas de salud
 - Estudios para participación en registros externos al hospital
 - Otros:

ANEXO 1: SOLICITUD DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

¿EL ESTUDIO UTILIZA MUESTRAS BIOLÓGICAS? (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y RD 1716/2011)

- No
- Si. En caso afirmativo especifique los siguientes ítems:
- Tipo de muestra biológica:
 - Objeto del estudio de la muestra biológica:
 - Si el análisis de la muestra biológica se realiza fuera del hospital especifique Institución
.....

FINALIDAD DEL ESTUDIO

- Tesis doctoral
- Publicación o presentación a Congresos
- Ensayo con fármacos
- Proyecto asociado a petición de becas o financiación
- Encuesta o cuestionario
- Otro proyecto de investigación:.....

DATOS ECONÓMICOS Y FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO (pág 10)

- Convocatoria Competitiva Pública
- Convocatoria Competitiva Privada
- Financiación No Competitiva Pública
- Financiación No Competitiva Privada
- Investigación Sin financiación
- Convocatoria Interna de la FIIB- HUIS y HUHen

Existe remuneración para el equipo investigador?

- No
- Si, especificar

¿El estudio supone gastos extras para el Hospital?

- No
- Si, especificar:.....

¿EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN HA SIDO PRESENTADO Y APROBADO POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA (CEI o CEIM)?

- No
- Aprobado, especificar Fecha:.....
- Presentad, especificar Fecha:.....

¿SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO EN PACIENTES MENORES DE EDAD?

- No Si

¿VA A SOLICITAR APOYO (METODOLÓGICO, BIBLIOGRÁFICO, ESTADÍSTICO) PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO?

- No
- Si, especificar:

ANEXO 1 : DEFINICIONES Y NORMATIVA LEGAL

- **1. Ensayo clínico con Medicamento**
- **2. Ensayo clínico y estudio observacional con Producto Sanitario**
- **3. Ensayo clínico de bajo nivel de intervención**
Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos:
 - **Ensayo clínico:** Estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:
 - 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
 - 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
 - 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual
 - **Estudio observacional:** Un estudio clínico distinto de un ensayo clínico.
 - **Medicamento de uso humano:** Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
 - **Producto sanitario:** Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
 - 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
 - 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
 - 4.º Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.
 - **Ensayo clínico de bajo nivel de intervención:** Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:
 - 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
 - 2.º Según el protocolo del ensayo clínico:
 - ✓ 1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o
 - ✓ 2.ª El uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.
 - ✓ 3.ª Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

- **4. Estudios Postautorización (EPA/NO-EPA) de tipo observacional.**

Sujetos al Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre y Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

- **Estudio Postautorización:** Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

Clasificación AEMPs de estudios posautorización:

- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimiento de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
- EPA-AS: Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias (AS) o financiado con fondos públicos.
- EPA-SP: Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.
- EPA-OD: Estudios posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
- No-EPA: Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento; por ejemplo estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades, etc.

- **5. Estudios de investigación biomédica con procedimientos invasivos**

Sujetos a Ley 14/2007 de 3 julio de Investigación Biomédica

- **Procedimiento invasivo:** toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

6. Resto de estudios observacionales no clasificados en categorías anteriores y no sometidos a legislación

- **Estudios Epidemiológicos:** Estudio de la distribución y los determinantes de la salud y la enfermedad, planificación sanitaria, detección de necesidades y evaluación de las intervenciones para la salud. Según la metodología, objeto de estudio, relación causa-efecto, relación temporal ..etc, pueden clasificarse en:
Descriptivos/analíticos, transversales/longitudinales, prospectivos/retrospectivos
- **Investigación cualitativa :** Estudio de la salud explorándola desde el punto de vista de la concepción cultural y simbólica que la población tiene de la misma, mediante la observación de comportamientos naturales, discursos de personas que trabajan en el ámbito sanitario o personas a las que van dirigidas su prestaciones (encuestas o entrevistas), para la posterior interpretación de significados.

***Estudios de Investigación en régimen de concurrencia competitiva:** Se define así a los proyectos que tras presentarse a una convocatoria, pública o privada, son evaluados bajo los mismo criterios, teniendo todos las mismas oportunidades, y a los que se adjudica ayuda económica si han obtenido puntuación suficiente en la valoración efectuada por la comisión de evaluación correspondiente. En los proyectos públicos los criterios de evaluación y la composición de las comisiones de evaluación son publicados con anterioridad al inicio del plazo de solicitudes.

ANEXO 1 : LISTADO-RESUMEN DOCUMENTACIÓN NECESARIA

- **Documentación común para todos los estudios:**
 - Formulario Solicitud de presentación y evaluación de estudio de investigación HUHenares (Anexo 1)
 - Protocolo
 - Consentimiento informado del estudio
 - Hoja de información al paciente sobre el estudio
 - Dictamen favorable de una CEI
 - Documentos Protección de Datos:
 - Formulario de petición de extracción de datos/ descargas de bases de datos para estudios de investigación/ análisis retrospectivos de resultados (Anexo 2.1)
 - Consentimiento Informado de Protección de Datos al paciente en caso de estudios prospectivos (ubicado en Informes Médicos Selene. Anexo 2.3)
 - En caso de cesión de datos no anonimizados a terceros: Contrato de comunicación de datos de carácter personal entre Hospital Universitario del Henares y entidad receptora (Anexo 2.2)

- **Para Ensayos Clínicos con Medicamento y con Producto Sanitario**
 - Dictamen favorable por una CEIM
 - Póliza de Seguro o de asunción de responsabilidad

- **Ensayo clínico de bajo nivel de intervención:**
 - Dictamen favorable por una CEI

- **Estudios Posautorización (EPA)**
 - Clasificación AEMPs del estudio
 - Dictamen favorable de CEIM

- **Estudios con Procedimientos Invasivos:**
 - Póliza de Seguro de asunción de responsabilidad

ANEXO 2.1 SOLICITUD DE EXTRACCIÓN DE DATOS-COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

• **Identificación del Peticionario**

Apellidos, Nombre	Escribir su nombre y apellidos	NIF:
Servicio:	Servicio/Departamento	
Teléfono de Contacto:	Haga clic aquí para escribir texto.	Otro teléfono:
Correo electrónico de contacto	Haga clic aquí para escribir texto.	
Fecha de solicitud	Haga clic aquí para escribir texto.	

• **Identificación de Colaboradores**

Apellidos, Nombre	Escribir su nombre y apellidos	NIF: Haga clic aquí para escribir texto.
Institución/Organización	Haga clic aquí para escribir texto.	
Servicio:	Servicio/Departamento	
Teléfono de Contacto:	Haga clic aquí para escribir texto.	Otro teléfono: Haga clic aquí para escribir texto.
Correo electrónico de contacto	Haga clic aquí para escribir texto.	

Apellidos, Nombre	Escribir su nombre y apellidos	NIF: Haga clic aquí para escribir texto.
Institución/Organización	Haga clic aquí para escribir texto.	
Servicio:	Servicio/Departamento	
Teléfono de Contacto:	Haga clic aquí para escribir texto.	Otro teléfono: Haga clic aquí para escribir texto.
Correo electrónico de contacto	Haga clic aquí para escribir texto.	

ANEXO 2.1 SOLICITUD DE EXTRACCIÓN DE DATOS-COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

- **Datos CMBD y RAE-CMBD solicitados-Finalidad y Objetivos de la Solicitud**

TÍTULO DEL PROYECTO Haga clic aquí para escribir texto.
Datos Solicitados Consignar el periodo y variables solicitadas.
Finalidad y Objetivos Finalidad y objetivos
Elaboración y análisis Elaboración y análisis
Difusión de resultados Difusión de resultados

ANEXO 2.1 SOLICITUD DE EXTRACCIÓN DE DATOS-COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Declaración de compromiso del solicitante para el uso de datos clínicos:

En relación con la solicitud de extracción de datos efectuada al Hospital Universitario del Henares, cuya finalidad, objetivos y alcance han sido especificados en la misma, **me comprometo:**

1. A tratar toda la información bajo estrictas condiciones de confidencialidad
2. A no utilizar, y a no autorizar a cualquier persona física o jurídica para que uso los datos cedidos que no sea exclusivamente para los fines del trabajo tal como están reflejados en la solicitud. Este compromiso será extensible a aquellos colaboradores designados por el peticionario, siendo responsable de éste, el cumplimiento del mismo por parte de aquellos.
3. A destruir el fichero o datos facilitaros y todas las copias realizadas del mismo una vez transcurridos el plazo de tiempo para el que se precisan los datos.
4. A publicar, en su caso los resultados del estudio o trabajo para e que se piden los datos de forma que quede garantizada la protección de datos de carácter personal y que en ningún caso se puede identificar de manera directa o indirecta a las unidades estadísticas informantes individuales. El grado de desagregación de la información en cualquier producto de difusión que se obtenga a partir de los datos cedidos no debe permitir la identificación de unidades informantes concretas.
5. A enviar copia al Hospital Universitario del Henares de todos los informes de difusión pública que se produzcan a partir de los datos suministrados.
6. A que en los productos de difusión obtenidos se haga referencia al Hospital Universitario del Henares como fuente de los datos y a hacer constar que el grado de exactitud o fiabilidad de la información derivada de la elaboración propia de los autores sea de la exclusiva responsabilidad de estos.
7. En cualquier caso, el tratamiento y difusión de la información atenderá a los previsto en la Ley Orgánicas 3/2018 del 6 de diciembre, en la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del pacientes y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como la Ley 12/1987 de Función Estadística Pública
8. Se prohíbe el uso de dispositivos móviles externos para el almacenamiento y traslado de la información, tipo pen drive, Smart phone, ordenadores portátiles, etc. En ningún caso se utilizará correo electrónico externo para el envío o recepción de este tipo de información.

Datos del Autorizante:

Categoría profesional:	Director/a Médico
Nombre y apellidos:	Dr. César Campo Gallarta
NIF/NIE:	51647527S
EMAIL	cesar.campo@salud.madrid.org
Fecha:	Haga clic aquí para escribir texto.

Categoría profesional:	Director/a de Enfermería
Nombre y apellidos:	D ^a M. Pilar Ruiz Romera
NIF/NIE:	04576726W
EMAIL	mpruiz@salud.madrid.org
Fecha:	Haga clic aquí para escribir texto.

Firma del Solicitante:

Firma del Autorizante:

**ANEXO 2.2
CONTRATO DE COMUNICACIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL ENTRE
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES Y _____**

En Coslada, a .../.../.....

REUNIDOS

DE UNA PARTE

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES (en adelante, **CEDENTE**), con domicilio social en Avda. Marie Curie S/N, 28822, entidad representada en este acto por D/Dª. _____, en calidad de _____.

DE OTRA PARTE

_____ (en adelante, **CESIONARIO**), con domicilio social en [DOMICILIO], entidad representada en este acto por D/Dª. [NOMBRE DEL REPRESENTANTE], con DNI [DNI REPRESENTANTE], en calidad de [CALIDAD DE REPRESENTACIÓN].

Ambas partes, reconociéndose previa y recíprocamente la capacidad legal necesaria para el otorgamiento del presente Contrato,

EXPONEN

Que el **Hospital Universitario del Henares** es un establecimiento sanitario.

Que _____ es un _____.

Que _____, en el marco de participación en el Proyecto de Investigación “**NOMBRE DEL PROYECTO**” está interesado en la comunicación de datos de carácter personal, responsabilidad de **Hospital Universitario del Henares** conforme a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.

Se considera objeto del presente contrato la comunicación de datos de carácter personal por parte de **Hospital Universitario del Henares** a favor de **TERCERO AL QUE SE CEDEN LOS DATOS**, a fin de que por el mismo sean tratados en calidad de responsable del tratamiento, según lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (en adelante, RGPD).

SEGUNDA.- OBLIGACIONES DEL CEDENTE.

Hospital Universitario del Henares garantiza haber obtenido los datos de carácter personal cuya comunicación es objeto del presente contrato en cumplimiento de lo dispuesto por la normativa vigente en materia de protección de datos y, a título enunciativo, no limitativo, garantiza:

- Que los datos de carácter personal objeto del presente contrato cumplen con los principios de calidad establecidos y demás principios relativos al tratamiento de los datos establecidos en el artículo 5 del RGPD.
- Que los datos de carácter personal objeto del presente contrato han sido recogidos en cumplimiento del deber de información y de obtención del consentimiento, recogidos en los artículos 6, 13 y 14 del RGPD.

ANEXO 2.2
CONTRATO DE COMUNICACIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL ENTRE
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES Y _____

TERCERA.- OBLIGACIONES DEL CESIONARIO.

CESIONARIO deberá asumir la condición de responsable del tratamiento, con todas las obligaciones que ello supone, de acuerdo con lo establecido en el RGPD y demás normativa vigente en materia de protección de datos y seguridad de la información, garantizando la seguridad de dichos datos en todo momento.

CUARTA.- EJERCICIO DE DERECHOS.

Hospital Universitario del Henares comunicará todos los derechos de rectificación o supresión, así como de aquéllos que se consideren oportunos a **CESIONARIO** en el plazo máximo de 1 mes a partir de la fecha de su recepción, debiendo proceder el cesionario a la rectificación o supresión de los mismos de manera inmediata.

QUINTA.- DEBER DE INFORMACIÓN MUTUO.

Las partes informan a los representantes que firman el presente contrato de que sus datos de carácter personal, van a ser tratados con la finalidad de mantener las relaciones contractuales de cada una de las partes, siendo imprescindible para ello que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma.

Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación contractual. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación. La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos de los interesados es la necesidad para la celebración y ejecución del presente contrato.

Los datos serán conservados durante la vigencia del presente contrato y, posteriormente, durante 15 años con la finalidad de atender a las posibles responsabilidades derivadas de la relación contractual.

En todo caso, los afectados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación, portabilidad ante la parte que corresponda a través de comunicación por escrito al domicilio social que consta al comienzo del presente documento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e identificando el derecho que se solicita. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrán interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.agpd.es).

SEXTA.- RESPONSABILIDAD.

Las partes se responsabilizan del cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, así como de las obligaciones que dimanen del presente documento, respondiendo y manteniendo indemne a la parte contraria de cualquier incumplimiento en que incurran personalmente.

SÉPTIMA.- CONFIDENCIALIDAD.

La totalidad de los términos y condiciones del presente documento, incluidos sus anexos, tienen carácter confidencial, estando sujetos a las obligaciones expuestas a lo largo del acuerdo.

Ambas partes, en prueba de su conformidad, firman el presente contrato, por duplicado ejemplar, en el lugar y fecha arriba indicados.

Hospital Universitario del Henares

CESIONARIO

D. Médico en representación de D. Gerente

[NOMBRE DEL REPRESENTANTE]

ANEXO 2.3

CONSENTIMIENTO TRATAMIENTO DE DATOS DE HISTORIA CLÍNICA EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA (Historia Clínica Selene)

D./Dña. _____, con N.I.F. _____, en mi propio nombre y representación, o en nombre y representación de D./Dña. _____, con N.I.F. _____ (se debe acreditar tal condición), mediante la presente y en cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, quedo informado/a y consiento expresamente el tratamiento de los datos de mi historia clínica así como los resultantes de mi participación en el estudio :

El Responsable del Tratamiento es el Hospital Universitario del Henares, cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el "Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid" con dirección en Plaza Carlos Trías Bertrán nº7 (Edif. Sollube) Madrid 28020. La finalidad es la de llevar a cabo la realización de estudios y/o ensayos clínicos, investigaciones epidemiológicas y actividades análogas.

La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento, así como el *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* sin perjuicio de lo previsto en el artículo 9.2 de la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, y demás legislación vigente en la materia. Con esta finalidad sus datos serán conservados durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones estipuladas en la normativa vigente aplicable, así como mientras que sea de utilidad para la finalidad para la que fue obtenida, y en cualquier caso, al menos durante cinco años. El acceso a mi información personal quedará restringido al médico/s del estudio, sus colaboradores y demás personal que participe en el mismo, autoridades sanitarias, Comité Ético de Investigación del Hospital y a los monitores y auditores del promotor, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. No se realizarán comunicaciones adicionales de datos, salvo en aquellos casos obligados por Ley.

Al facilitar sus datos usted garantiza haber leído y aceptado expresamente el tratamiento los mismos conforme a lo indicado. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, con domicilio en Calle Marie Curie S/N, 28822 Coslada (MADRID), concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.agpd.es.

Y para que así conste lo firmó en _____ a _____ de 20____.

Yo, D/Dña..... con
DNI/NIE como representante legal de (rellenar si procede)
D/Dña, **REVOCO** el anterior
consentimiento para tratamiento de los datos de mi historia clínica así como los resultantes de mi
participación en el estudio.