**ADENDA Haga clic aquí para escribir texto. AL CONTRATO DE ESTUDIO CLÍNICO CON EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

Fecha de entrada en vigor Haga clic aquí para escribir una fecha.

#  REUNIDOS

**De una parte (Centro), D. José Álvaro Bonet Plá**, en su calidad de Director Gerente del Departamento Clínico Malvarrosa, con domicilio en el Hospital Clínico Universitario de Valencia, en la Avenida Blasco Ibáñez, número 17 de Valencia, y CIF número S-4611001-A,

**De otra parte (Fundación INCLIVA), D. Vicente de Juan Martín,** con DNI nº 22.557.822C, con domicilio en Valencia, en nombre y representación de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA, en adelante INCLIVA, con domicilio social en Av. Menéndez Pelayo, 4 accesorio 46010 Valencia y CIF G96886080 en calidad de Director Gerente, en uso de sus facultades estatutarias según nombramiento realizado por el Patronato mediante acuerdo de fecha 3 de mayo de 2022.,

**De otra parte (Promotor) D./Dña.** Haga clic aquí para escribir texto. en su calidad de Haga clic aquí para escribir texto. en nombre y representación de Haga clic aquí para escribir texto. con C.I.F. nº Haga clic aquí para escribir texto., y con domicilio social en Haga clic aquí para escribir texto.,

**Y de otra parte (Investigador Principal) D./Dña.** Haga clic aquí para escribir texto. con D.N.I Haga clic aquí para escribir texto. adscrito al Servicio de Haga clic aquí para escribir texto. del Hospital Clínico Universitario de Valencia en calidad de Investigador Principal y actuando en su propio nombre,

**EXPONEN**

1. Que con fecha Haga clic aquí para escribir texto. se firmó contrato, para la realización del estudio clínico: “Haga clic aquí para escribir texto.”, código de protocolo: Haga clic aquí para escribir texto., entre el Hospital Clínico Universitario de Valencia, Fundación INCLIVA, Haga clic aquí para escribir texto. y Haga clic aquí para escribir texto., siendo éste último el investigador principal del estudio.
2. Que, con posterioridad, se ha realizado una modificación en ------------------------
3. Que las partes expresan por la presente su deseo de enmendar el Contrato para que contenga la referencia al Reglamento General de Protección de Datos de la UE aplicable.
4. Que la modificación referida se ha realizado respetando las formalidades establecidas en el contrato de referencia.

Las partes se reconocen con capacidad jurídica suficiente para el presente acto, y en virtud de ella,

**ACUERDAN**

**PRIMERO.-** ---------------------- Haga clic aquí para escribir texto.

**SEGUNDO.-** Que debido a la aplicación directa del Reglamento 2016/679 de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales que se viene haciendo desde el 25 de mayo de 2018, las Partes están de acuerdo en actualizar esta referencia en el contrato así como también la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Las Partes están de acuerdo en formalizar el acuerdo al final adjunto.

**TERCERO.-** *En concepto de los gastos ocasionados a la* **Fundación para la Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana***, por la gestión administrativa de la adenda, se abonará la cantidad de 300,00 € + IVA.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Datos para la facturación de la tasa de gestión administrativa del contrato** | **Datos para la facturación de visitas y pruebas del estudio** |
|  |  |
| Correo electrónico envío facturas: | Correo electrónico envío facturas: |

**CUARTO.-** Las partes ratifican el resto de cláusulas del contrato suscrito en fecha Haga clic aquí para escribir texto..

**QUINTO.- SUSCRIPCIÓN ADENDA.**

Esta adenda podrá otorgarse en uno o más ejemplares, todos los cuales se considerarán originales y constituirán, en su conjunto, un único y mismo documento.

El acuerdo podrá firmarse mediante firma electrónica no siendo necesario en este caso otorgar e intercambiar documentos con las firmas originales.

Las partes aceptan que la fecha que figura en el encabezamiento sea considerada a todos los efectos la fecha de firma del acuerdo.

**---ANEXO: MEMORIA ECONÓMICA---**

Todos los pagos se realizarán Haga clic aquí para escribir texto. a las instituciones especificadas más abajo, en el plazo máximo de 60 días desde la presentación de la correspondiente factura correctamente emitida al PROMOTOR en función de las visitas efectivamente realizadas, tras la entrega de los formularios totalmente cumplimentados y después de haber superado el control de calidad realizado por el Promotor. Se abonará el 100% por cada factura emitida.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | PRESUPUESTO TOTAL DEL ESTUDIO | COSTE POR PACIENTE | TOTALHaga clic aquí para escribir texto. PACIENTES |
| I. | Costes extraordinarios al centro y a pacientes | 0,00.-€ | 300,00.-€ |
| *I.a. Gestión administrativa estudio* | 0,00.-€ | 500,00.-€ |
| *I.b. Compensación a la Institución* | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
|  *I.c. Compensación a los pacientes* | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
| II. | Costes ordinarios del estudio (paciente reclutado)  | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
| *II.a. Costes indirectos [al menos el 20% del presupuesto establecido por cada paciente reclutado]* | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
| *II.b. Compensación para Investigador, Colaboradores y Servicio* | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
| Investigador principal y Colaboradores (cantidad no superior al 45% de la aportación total por paciente) | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
| Servicio de Haga clic aquí para escribir texto.(cantidad calculada mediante la diferencia entre el importe total por paciente y los gastos consignados en el resto de los apartados) | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
| Compensación a otros servicios | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
| Otros costes de personal | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
| *II.c. compensación para el servicio de farmacia, en caso de estudios clínicos, y otros* | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
| Servicio de Farmacia (cantidad equivalente al 8% de la retribución al estudio clínico por paciente)  | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
| Servicio de Laboratorio (cantidad equivalente al 4% de la retribución al estudio clínico por paciente)  | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |
| III. | Pacientes que no finalizan el estudio | 0,00.-€ | 0,00.-€ |
|  | TOTAL PRESUPUESTO ESTUDIO | Haga clic aquí para escribir texto. -€ | Haga clic aquí para escribir texto. -€ |

*ESTAS CANTIDADES NO INCLUYEN IVA*

*En concepto de los gastos ocasionados a la* **Fundación para la Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana***, por la gestión administrativa de la adenda, se abonará la cantidad de 300,00 € + IVA.*

Se establece el siguiente **desglose de pago por visitas:**

Haga clic aquí para escribir texto.

**PRUEBAS EXTRAORDINARIAS** (por protocolo fuera de la práctica clínica habitual, si están clínicamente indicadas…)

Haga clic aquí para escribir texto.

**OTROS PAGOS** (Fallos de selección, Puesta en marcha, Visitas extraordinarias, Preparación y envío de muestras…)

Haga clic aquí para escribir texto.

**REEMBOLSO A PACIENTES**

Haga clic aquí para escribir texto.

**InformaciOn Adicional**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datos para la facturación de la tasa de gestión administrativa del contrato** | **Datos para la facturación de visitas y pruebas del estudio** |
|  |  |
| Correo electrónico envío facturas: | Correo electrónico envío facturas: |

|  |
| --- |
| **ACUERDO DE TRATAMIENTO DE DATOS - REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA UE 2016/679 de 27 de Abril de 2016 (“RGPD”)** |

**I.- PARTES INVOLUCRADAS EN EL TRATAMIENTO DE DATOS:**

1. **Responsable del tratamiento de las Historias Clínicas**

El Hospital actúa como responsable del tratamiento de las historias clínicas de los pacientes con fines asistenciales. Este tratamiento se lleva a cabo en aplicación del artículo 6.1.c del REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante, RGPD o Reglamento General de Protección de Datos) y está amparado por la previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y resto de normativa del sector sanitario.

1. **Responsables del tratamiento de los Datos del Estudio**

El Promotor actúa como responsable del tratamiento de los datos recogidos para el Estudio, y en particular de los datos codificados del mismo, según la normativa de aplicación mencionada en el párrafo precedente.

El Investigador Principal designado por el Hospital es responsable de la realización práctica del Estudio clínico.

1. **Encargados del tratamiento**

En la realización del Estudio, actúan terceras entidades por cuenta de cada uno de los responsables del tratamiento. Estas entidades tendrán la consideración de sus encargados del tratamiento de acuerdo con lo regulado en el artículo 28 del RGPD y el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD).

Estas entidades no tienen acceso a los datos personales para fines propios, sino que los tratan exclusivamente siguiendo las instrucciones de los responsables del tratamiento respectivos.

**II.- OBJETO DEL PRESENTE ANEXO**

El presente Anexo tiene por objeto establecer el marco en el que el Hospital y el Promotor, como responsables respectivos del tratamiento de los datos de los pacientes participantes en el Estudio correspondiente y en el ejercicio de las funciones que les son propias, determinan el tratamiento de datos personales realizado a través de la recogida de información clínica del Estudio en cumplimiento con los requisitos legales.

**III.- FINALIDAD DEL TRATAMIENTO DE DATOS**

El tratamiento de datos regulado a través del presente Anexo tiene como finalidad la realización del Estudio que se llevará a cabo conforme a lo estipulado en el RGPD, la LOPDGDD, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los Ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y normativa de desarrollo, el Protocolo y el contrato principal del Estudio. En este sentido, las entidades participantes se comprometen a que el tratamiento de datos se realizará únicamente para y por las necesidades del Estudio.

Así mismo, las siguientes entidades encargadas del tratamiento efectuarán el tratamiento de datos por cuenta de las entidades responsables con las siguientes finalidades:

1. CRO/Monitor: Responsable del seguimiento directo de la realización del Estudio de acuerdo con los procedimientos internos del Promotor y lo dispuesto en la legislación vigente, su principal obligación es velar por los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del Estudio. El Monitor actúa, en todo caso, por cuenta del promotor.
2. Fundación: Gestión administrativa, legal, económica y técnica, relacionada con el Estudio. Actúa por cuenta del Hospital para dar soporte al Estudio.

Estas entidades, así como cualquier otra que tenga la condición de encargada del tratamiento, se regirán por lo estipulado en sus respectivos contratos que deberán en todo caso respetar las previsiones del presente acuerdo y del artículo 28 del GDPR, en particular, no contratarán a otro encargado de tratamiento sin la autorización previa del responsable respectivo y sin un acuerdo escrito como se establece en el artículo 28.2 y 28.4 del GDPR;

**IV.- GARANTÍAS APORTADAS POR LAS PARTES**

Todas las partes participantes en el presente Estudio declaran que tanto ellas como los encargados de tratamiento designados ofrecen garantías suficientes para aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento de datos sea conforme con los requisitos del RGPD y otras leyes aplicables en materia de Protección de Datos, y garantice la protección de los derechos de los interesados.

A estos efectos, cada una de las entidades participantes manifiestan que:

* Mantendrán cada uno un Registro de las Actividades de Tratamiento actualizado.
* Tienen nombrado un Delegado de Protección de Datos (“DPO”), cuyos datos de contacto son los siguientes:
1. Hospital

Delegado de Protección de Datos de la Generalitat Valenciana

Paseo de la Alameda, 16. 46010 Valencia

dpdgeneralitat@gva.es

1. Promotor:

Haga clic aquí para escribir texto.

* Con carácter previo al tratamiento de Datos Personales, se ha procedido a:
	+ Analizar dicho tratamiento de datos de acuerdo con los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto, habiendo analizado especialmente el cumplimiento de los principios relativos al tratamiento regulados en el art. 5 del RGPD y la licitud del mismo de conformidad con el art. 6 del RGPD.
	+ La realización de un análisis de riesgos y, en caso de resultar necesario, una evaluación de impacto relativo a la protección de datos.
	+ Aplicar, en función de los riesgos, medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar el nivel de seguridad adecuado al riesgo.

**V.- CONDICIONES RELATIVAS AL TRATAMIENTO**

Las entidades intervinientes en el Estudio realizarán el tratamiento de datos conforme a la normativa aplicable, códigos de buenas prácticas, el Protocolo de investigación y cualquier otro en materia de investigación y protección de Datos de carácter Personal.

Cada encargado deberá informar inmediatamente a su respectivo Responsable si, en su opinión, una instrucción infringe cualquier regulación de protección de datos aplicable.

Sin perjuicio de los artículos 82, 83 y 84 del RGPD, si un encargado infringe las disposiciones del RGPD al determinar las finalidades y los medios del tratamiento, este encargado se considerará un responsable con respecto a ese tratamiento.

Así mismo, cada una de las entidades participantes se comprometen al tratamiento de Datos Personales de acuerdo con las siguientes directrices:

1. **Promotor**

Es el Responsable del tratamiento de los datos relativos al Estudio, y en particular de los datos codificados de los pacientes participantes en el mismo. En el desarrollo de sus funciones realizará el tratamiento según las siguientes condiciones:

* Garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales codificados, se hayan comprometido a respetar la confidencialidad de los mismos. Las personas que solo deban tener acceso a datos codificados se comprometerán de igual modo a no realizar ninguna actividad de re-identificación de los participantes del Estudio.
* Garantizará, teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, la aplicación de medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, pudiendo incluir, entre otras, las siguientes:

cifrado de datos personales codificados;

la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.

la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales bajo su control de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;

un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

* En caso de realizar transferencias internacionales de datos deberá aportar las garantías exigibles en el RGPD y la LOPDGDD.
* En caso de que se produzca alguna brecha de seguridad deberá notificarla a la Autoridad de control competente en la forma y plazos establecidos en la normativa y deberá comunicarlo, como corresponda, al resto de entidades intervinientes en el Estudio.
* En el caso de recibir una solicitud de ejercicio de derechos de protección de datos, deberá actuar de acuerdo con las instrucciones establecidas en el apartado “ejercicio de derechos de los interesados”.
* Conservará el contenido del archivo maestro durante al menos 25 años a partir de la finalización del Estudio.
* En caso de contratar con un encargado del tratamiento, en especial con un monitor (CRO), únicamente podrá elegir a una entidad que ofrezca garantías de cumplimiento del RGPD, LOPDGDD y demás normativa relacionada y establecerá las instrucciones del tratamiento de datos realizado por el mismo mediante la firma de un contrato que cumpla con las exigencias del artículo 28 del RGPD.
1. **Hospital**

El Hospital (a través del investigador principal) es responsable de la realización práctica del Estudio, y como tal, del tratamiento de datos siguiendo las siguientes condiciones:

* Proporcionará los datos al promotor o verificará que el resto de investigadores lo haga, de forma codificada de conformidad con lo establecido en el Protocolo de investigación.
* Garantizará que únicamente accederá a los Datos personales aquellas personas que lo requieran para el desarrollo de sus funciones relacionadas con el Estudio y que tanto él como el resto de investigadores se hayan comprometido, por escrito, a respetar la confidencialidad de los Datos personales conocidos.
* Custodiará y conservará los códigos de identificación de los sujetos, los consentimientos informados otorgados por los mismos y documento de información en protección de datos de conformidad con lo establecido en las normas, protocolos o contratos donde se establezca la forma y plazo de llevarlas a cabo.
* Aplicará las medidas técnicas y organizativas que garanticen el cumplimiento del RGPD y el nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en todo caso deberán ser las establecidas por el Esquema Nacional de Seguridad.
* Colaborará con el Promotor o, en su caso, con el monitor designado por el primero en cuanto al acceso a datos con la única finalidad de realizar las comprobaciones necesarias para verificar que el Estudio se realiza en cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa y regulación aplicable, las Buenas Prácticas Clínicas (BPC-ICH) y el Protocolo.
* Conservarán la parte correspondiente al centro del archivo maestro del Estudio durante al menos 25 años desde la finalización del mismo.
* En caso de que se produzca alguna brecha o violación de seguridad deberá notificarla a la Autoridad de control competente en la forma y plazos establecidos en la normativa y deberá comunicarlo al resto de entidades intervinientes en el Estudio.
* Resolverá las solicitudes de los sujetos para el ejercicio de sus derechos de protección de datos en tiempo y forma.
* En el caso de que se planteen dudas respecto de la conformidad del Protocolo con la normativa de protección de datos, se deberá informar inmediatamente al Promotor.
* En caso de contratar con un encargado del tratamiento únicamente podrá elegir a una entidad que ofrezca garantías de cumplimiento del RGPD, LOPDGDD y demás normativa relacionada y establecerá las instrucciones del tratamiento de datos realizado por el mismo mediante la firma de un contrato u otro acto jurídico vinculante que cumpla con las exigencias del artículo 28 del RGPD.

**VI.- DEBER DE COLABORACIÓN**

1. Con carácter general, las entidades participantes colaborarán entre ellas en el cumplimiento del RGPD y resto de normativa aplicable, poniendo a disposición del resto de entidades, según la normativa de aplicación y los distintos roles de las partes, la información necesaria para facilitar y demostrar su cumplimiento.
2. El Investigador principal colaborará con el promotor o entidad en la que delegue (monitor) para que pueda ejercer sus funciones relacionadas con el aseguramiento de que el Estudio se está realizando conforme a lo exigido en la normativa de aplicación y el protocolo, incluyendo la comprobación de las medidas de seguridad adoptadas, para lo que podrá realizar cuantas comprobaciones o auditorías considere necesarias pudiendo acceder a datos personales identificativos con esta finalidad.
3. En ningún caso, el promotor o monitor podrán obtener copia de información o documentos que contengan datos que puedan identificar directamente a los sujetos del Estudio.
4. En el caso de que cualquiera de las entidades participantes tenga sospechas de incumplimiento de la normativa de protección de datos personales, dentro de las 24 horas posteriores a su conocimiento, lo comunicarán al resto de entidades y a sus delegados de protección de datos, como corresponda según las circunstancias del caso, que determinarán qué partes deben intervenir en la investigación de los hechos.
5. Así mismo, las entidades participantes, en relación con el tratamiento de datos derivado del Estudio, se comprometen a informar al resto de entidades de:
* Cualquier iniciación de cualquier investigación o inicio de expediente por parte de la autoridad de control de protección de datos.
* Cualquier proceso administrativo, judicial o preparatorio relacionado con la protección de datos personales, así como sobre cualquier decisión, orden o resolución emitida al respecto.
* Cualquier incidente que afecte al derecho a la protección de datos de los sujetos y/o personas participantes en el Estudio, incluyendo el acceso accidental o no autorizado, modificación, pérdida, daño, destrucción o cualquier otro que afecte a los datos personales.

**VII.- EJERCICIO DE DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS**

El ejercicio de los derechos regulados por la normativa sobre protección de datos y la retirada del consentimiento al tratamiento de los datos serán ejercidos ante el investigador principal quien tiene la obligación de informar al responsable del tratamiento (si es necesario de forma pseudoanonimizada) correspondiente para su resolución en el tiempo y la forma legalmente establecidas.

En el caso de que un sujeto participante en el Estudio ejerza sus derechos ante una entidad o persona distinta del investigador principal esta entidad o persona deberá instruir al sujeto a que contacte con el investigador principal del Estudio.

**VIII.- COMUNICACIÓN DE BRECHAS DE SEGURIDAD**

Serán los respectivos responsables del tratamiento, el promotor y el hospital, quienes deban dar cumplimiento al deber de notificación en los casos en que se produzca alguna brecha o violación de la seguridad de los datos personales cuando reúna las circunstancias que determinen la necesidad de su comunicación a la autoridad de control.

**IX.- TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES**

En el caso de que el Estudio requiera la realización de transferencias internacionales de datos a países que estén fuera del Espacio Económico Europeo deberá cumplirse y aportar garantías de cumplimiento del régimen jurídico establecido para las mismas en el RGPD y la LOPDGDD. A estos efectos, se entiende que existen garantías para la realización de transferencias internacionales cuando:

1. Se realicen a un país, territorio, sector específico u organización internacional que haya sido declarado de nivel de protección adecuado por la comisión europea.
2. Se realicen entre empresas del mismo grupo y se hayan aprobado normas corporativas vinculantes de acuerdo con el art. 47 del RGPD. En este caso, se adjuntará como anexo dichas normas o la dirección electrónica desde la que sean accesibles.
3. Se haya firmado cláusulas contractuales tipo de protección de datos adoptadas por la Comisión o adoptadas por una autoridad de control y aprobadas por la Comisión. Se adjuntará como anexo copia de las cláusulas firmadas.
4. Las entidades que realicen la transferencia de datos estén adheridas a un código de conducta o mecanismo de certificación, junto con compromisos vinculantes y exigibles del responsable o el encargado del tratamiento en el tercer país de aplicar garantías adecuadas, incluidas las relativas a los derechos de los interesados. Se aportará como anexo copia del código de conducta o certificación o dirección electrónica desde la que sea accesible.

En el resto de casos, queda prohibida las transferencias internacionales de datos salvo que sean autorizadas por la autoridad de control competente.

**X.- INFORMACIÓN A LAS PERSONAS FIRMANTES Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

Los datos personales facilitados para la firma del presente contrato (“Datos Contractuales”) y la gestión del Estudio serán tratados de conformidad con el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la directiva 95/46/CE (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Los datos del investigador y del personal del estudio serán tratados por el Promotor como se indica en “*Aviso de privacidad equipo investigador estudio clínico”*, que se proporcionó (o se proporcionará) al Hospital / investigador principal y a todos los investigadores principales, subinvestigadores y personal de investigación actuales y futuros.

Los Datos Contractuales serán tratados con fundamento en las siguientes condiciones:

* **Responsables del tratamiento:**
	+ Hospital
	+ Promotor
* **Finalidad: Gestión del contrato del Estudio.**
* **Base jurídica:**
	+ Por parte del Hospital:
		- Artículo 6.1.b) RGPD: el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte.
		- Artículo 6.1.e) RGPD: el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.
	+ Por parte del promotor:
		- Artículo 6.1.b) RGPD: el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte.
		- Artículo 6.1.f) RGPD: el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento.

Todo ello, en relación con lo establecido en la legislación vigente.

* **Período de conservación:** Los datos se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la cual se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de esta finalidad y del tratamiento de los datos. Será aplicable lo dispuesto en la normativa de archivos y documentación para Estudios clínicos.
* **Categorías de datos personales:**
	+ Nombre y apellidos, DNI/NIF/Documento identificativo, dirección, firma y teléfono.
	+ Datos de detalle de empleo: puesto de trabajo y cualificación del personal y, en su caso, documentos de cotización.
* **Categoría de destinatarios:**
	+ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS.
* **Medidas de seguridad:** Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de seguridad) del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el cual se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.
* **Ejercicio de derechos:** Las personas interesadas en este tratamiento tienen derecho a solicitar el acceso a sus datos personales, la rectificación o supresión de estas, la limitación de su tratamiento o a oponerse, mediante escrito, previa identificación, dirigido al responsable del tratamiento.

Puede acceder a la guía del procedimiento en la siguiente dirección: Guía procedimiento:

<https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=19970&version=amp>

* **Datos de contacto del Delegado de Protección de datos de la Generalitat**

Ps. De la Alameda, 16. 46010 Valencia

Dirección de correo electrónico: dpd@gva.es

* **Reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos:** Si las personas interesadas entienden que se han visto perjudicadas por el tratamiento o en el ejercicio de sus derechos, pueden presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos a través de la sede electrónica accesible en la página web https://www.aepd.es/

**XI.- RESPONSABILIDAD**

Cada una de las entidades participantes será responsable de sus acciones en relación con el incumplimiento de las obligaciones impuestas por el RGPD y el resto de la normativa sobre protección de datos, así como de las obligaciones derivadas del protocolo, el contrato o acuerdo de investigación y sus anexos.

*Y en prueba de conformidad, las partes suscriben la presente adenda* Haga clic aquí para escribir texto. *al contrato de estudio clínico mediante firma electrónica y a un sólo efecto.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Por Hospital****Hospital Clínico Universitario de Valencia** | **Por la Fundación / By Foudantion****Fundación de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valencia** |
|  |  |
| Nombre: Dr. José Álvaro Bonet Plá | Nombre: D. Vicente de Juan Martín |
| Título: Director Gerente | Título: Director Gerente  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Por el Promotor** | **Por el Investigador** |
|  |  |
| Nombre: Haga clic aquí para escribir texto. | Nombre: Haga clic aquí para escribir texto. |
| Título: Haga clic aquí para escribir texto. | Título: Haga clic aquí para escribir texto. |