



Hospital General de Granollers
Hospital Universitari
Fundació Privada Hospital Asil de Granollers

Entitat : Fundació Privada
Hospital Asil de Granollers
(FPHAG)
Activitat de Tractament :
Investigació i Assaigs Clínics



REGISTRE D'ACTIVITATS DE TRACTAMENT

DEFINICIÓ DEL TRACTAMENT	
DADES DEL RESPONSABLE	Responsable de tractament: Fundació Privada Hospital Asil de Granollers. 938425000 Avda. Francesc Ribas, s/n. 08402 Granollers.
DELEGAT DE PROTECCIÓ DE DADES (DPD)	DPD: dpd@fphag.org +34 625 70 90 05
FINALITATS DEL TRACTAMENT	La finalitat del tractament és garantir el registre i seguiment de l'activitat d'investigació clínica que el centre realitza, i obtenir la informació per complimentar la documentació dels diferents estudis en els que el centre participa. Suposa també la gestió de les dades necessàries dels estudis clínics i projectes de recerca clínica duts a terme per la Fundació.
BASE LEGAL DEL TRACTAMENT	Article 9.2 lletra j) de l'RGPD en relació amb la D.A. 17ª.2 de la LOPDGDD. Arts. 6.1, 9.1 RGPD quan sigui necessari el consentiment de l'interessat.
DESCRIPCIÓ DE CATEGORIES D'INTERESSATS	Els estudis d'investigació és defineixen mitjançant un protocol propi sobre quines son les dades que es recullen. Cada projecte determina les dades a recollir. Quan és preceptiva per llei, intervé per la seva aprovació el CEIM. Les dades poden ser de caràcter identificatiu, de caràcter social i de caràcter clínic.
CATEGORIES DE DADES PERSONALS	Promotor CRO o Clinical Research Organization Codi promotor Codi CEI (oCEIm) Equip Investigador Característiques de l' assaig / estudi / projecte Estat actual –seguiment- de l' assaig/ estudi/ projecte Dades econòmiques Dades de farmàcia Documents adjunts escanejats Documentació clínica i científica de l'estudi
CATEGORIES DE DESTINATARIS A QUI ES COMUNICARAN DADES	Aquesta informació serà utilitzada pels serveis administratius (DC), i serveis directament vinculats a la gestió d'administració (DES) i sistemes (DED) de la nostre entitat, cadascun en les seves competències, i pot ser lliurada total o parcialment als estaments oficials públics i / o privats que, per motius legals o de

	necessitat material, hagin d'accedir a les dades.
TRANSFERÈNCIES INTERNACIONALS DE DADES	<p>Pel cas que s'haguessin de transferir dades a nivell internacional només s'haurà d'estar als criteris AEPD tal com s'especifica a: https://www.aepd.es/es/derechos-y-deberes/cumple-tus-deberes/medidas-de-cumplimiento/transferencias-internacionales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basades en una decisió d'adequació de la Comissió Europea • Mitjançant l'aportació de garanties adequades • o, amb dades anonimitzades o • amb consentiment del pacient.
PERIODE DE CONSERVACIÓ DE LES DADES	<p>En general, d'acord a la Llei 21/2000, del 29 de desembre sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. Art 12, les dades s'hauran de conservar durant 15 anys des de la data d'alta de cada procés assistencial el full de curs clínic.</p> <p>Pel cas dels assajos clínics, promotor i investigador tenen l'obligació de conservar les dades com a mínim 25 anys des de la finalització de l'estudi.</p> <p>S'ha de conservar quan la documentació sigui rellevant a efectes assistencials, epidemiològics, de recerca o d'organització i funcionament de l'SNS, i a efectes judicials.</p>
DESCRIPCIÓ GENERAL DE LES MESURES TÈCNIQUES I ORGANITZATIVES DE SEGURETAT	<ol style="list-style-type: none"> 1 Control d'accés: relació dels usuaris autoritzats a l'accés a les dades (lògics i físics). 2 Descripció de les funcions i obligacions dels usuaris i tercers amb accés a les dades. 3 Procediments, periodicitat i custòdia per a la realització de còpies de seguretat. 4 Auditoria i CEIm. 5 Cessió a tercers de dades de caràcter personal. 6 Mecanismes de seguretat en la transmissió de la informació. 7 Proves amb dades reals. 8 Formalització de registres. 9 Règim de treball fora dels locals de la ubicació dels Fitxers. 10 Gestió de suports.
DOCUMENTACIÓ RELACIONADA RESPECTE D'AQUESTS TRACTAMENTS	<p>PNT del CEIm</p> <p>Anàlisi de risc (metodologia ISO) i sistema indicadors.</p>