**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD A SUSCRIBIR CON EL [MONITOR/AUDITOR]**

D. / Dña. [……], con NIF. nº [………], (en adelante, el [**Monitor**/**Auditor**]) en su condición de [Monitor/Auditor], tal y como se define en la normativa de investigación clínica, del ensayo denominado [……] (en adelante, el “**Ensayo**”) que se desarrolla en el centro Hospital Universitari Vall d’Hebron (HUVH), junto con la Fundació Hospital Universitari Vall d’Hebron - Institut de recerca (VHIR) y la Fundación Privada Instituto de Investigación Oncológica Vall d’Hebron (VHIO) (en adelante, conjuntamente el “**Centro**”) de conformidad con lo dispuesto en el protocolo del Ensayo, por medio del presente documento.

**MANIFIESTA**

1. Que él [Monitor/Auditor] realiza en nombre y por cuenta de [……………] (en adelante, el “**Promotor**”) las labores de [monitorización/auditoría] relacionadas con el Ensayo.
2. Que las labores de [monitorización/auditoría] del Ensayo son esenciales para garantizar la continuidad del mismo, así como la seguridad e integridad de los pacientes que participan en dicho Ensayo.
3. Que, en virtud de lo expuesto, manifestando disponer de la capacidad legal suficiente y necesaria para obligarse, el [Monitor/Auditor] se compromete a observar y cumplir fielmente las siguientes.

**OBLIGACIONES**

**PRIMERA.-** Cumplir con la normativa aplicable en materia de protección de datos personales y, en particular, 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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como con las previsiones del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina y lo previsto en el 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.

**SEGUNDA. -** Llevar a cabo sus funciones de conformidad con los procedimientos normalizados de trabajo establecidos por el Promotor accediendo únicamente a la información estrictamente necesaria para la realización de dichas funciones.

**TERCERA. -** Realizar las labores de [monitorización/auditoría] del Ensayo en el horario acordado con el centro y en un lugar de trabajo indicado por el Centro, garantizando que no se produce el acceso por parte de terceros no autorizados a la información utilizada para la realización de dichas labores.

**CUARTA. -** Tratar la información a la que acceda únicamente para la realización de los servicios de [monitorización/auditoría] en nombre y por cuenta del Promotor y de conformidad con las instrucciones impartidas por escrito por éste sin que, en ningún caso, pueda utilizarlos para otras finalidades. En particular, el [Monitor/Auditor] no facilitará al Promotor datos personales de los participantes en el Ensayo sin que hayan sido sometidos a un proceso previo de codificación, de manera que el Promotor no pueda identificar en ningún caso al afectado cuyos datos son facilitados

**QUINTA. -** No conservar copia alguna, en ningún soporte, de cualquier material, información y/o documentación a la que tenga acceso en el marco de las labores desarrolladas. En particular, el [Monitor/Auditor] se compromete a no realizar capturas de pantalla, fotografías, impresiones, descargas o cualquier otra acción que permita reproducir de cualquier otra forma el material, información o documentación a la que tenga acceso con ocasión de su actividad.

**SEXTA.-** En el supuesto de que produzca (i) una pérdida o uso indebido (por cualquier medio) de datos personales, (ii) el tratamiento, divulgación, acceso, alteración, corrupción, transferencia, venta, alquiler, destrucción o uso involuntario, no autorizado o ilegal de datos personales o, (iii) cualquier otro acto u omisión que comprometa o pueda comprometer la seguridad, confidencialidad o integridad de los datos personales, el [Monitor/Auditor] lo notificará al Centro sin dilación indebida y, en todo caso, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a haber tenido constancia del incidente de seguridad. Si la notificación al Centro no tiene lugar en el mencionado plazo, cuando ésta se realice deberá ir acompañada de una explicación de los motivos de la dilación. Asimismo, el [Monitor/Auditor] se compromete a colaborar con el Centro en la gestión de los incidentes de seguridad que pudieran producirse. El [Monitor/Auditor] notificará la brecha de seguridad al Promotor del ensayo excluyendo de dicha notificación los datos personales de los interesados.

**SEPTIMA. -** Llevar a cabo personalmente las labores de [monitorización/auditoría]. En el supuesto de que fuese necesario que dichas labores se realizarán por otro [Monitor/Auditor] o [co-monitor/co-auditor] del Ensayo, el [Monitor/Auditor] se compromete a notificar dicha circunstancia al Centro con un mínimo 15 días de antelación a la siguiente visita de [monitorización/auditoria]. El Nuevo [Monitor/Auditor] o el [co-monitor/co-auditor] deberán firmar un compromiso de confidencialidad en los mismos términos aquí previstos con carácter previo a la iniciación de su actividad.

**OCTAVA. -** Permitir que el Centro pueda verificar en cualquier momento el cumplimiento de las obligaciones aquí previstas. En el caso de que se determine el incumplimiento por parte del [Monitor/Auditor] de lo establecido en el presente documento, el Centro inmediatamente dejará de permitirle el acceso a la información relativa a los participantes en el Ensayo.

Las obligaciones asumidas a través del presente documento serán efectivas y comenzarán a cumplirse en la fecha de su firma y permanecerán en vigor mientras él [Monitor/Auditor] lleve a cabo las labores de [monitorización/auditoría] conforme a lo aquí dispuesto, sin perjuicio de las obligaciones en materia de confidencialidad y protección de datos personales, que subsistirán, incluso una vez finalizadas dichas labores por cualquier causa, y se mantendrán de manera indefinida.

Y en prueba de conformidad y aceptación de cuanto antecede, lo firma por duplicado y a un solo efecto en Barcelona, a ……de……. de 20…….

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre**

**Código ensayo**

**Fecha**

**CONFIDENTIALITY AGREEMENT TO BE SIGNED WITH THE [MONITOR/AUDITOR].**

Mr. / Mrs. [......], with ID card no. [......], (hereinafter, the [**Monitor/Auditor**]) in his/her capacity as [Monitor/Auditor]. nº [.........], (hereinafter, the [Monitor/Auditor]) in his/her capacity as [Monitor/Auditor], as defined in the clinical research regulations, of the trial called [...... (hereinafter, the "**Trial**") being conducted at the Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH), together with the Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de recerca (VHIR) and the Fundació Privada Instituto de Investigación Oncológica Vall d'Hebron (VHIO) (hereinafter, jointly the "**Site** ") in accordance with the provisions of the Trial protocol, by means of this document.

**DECLARES**

1. That the [Monitor/Auditor] performs in the name and on behalf of [...............] (hereinafter, the "**Sponsor**") the [monitoring/auditing] tasks related to the Trial.

2. That the work of [monitoring/auditing] of the Trial is essential to guarantee the continuity of the Trial, as well as the safety and integrity of the patients participating in the Trial.

3. That, by virtue of the aforementioned, and stating that he/she has the necessary legal capacity to be bound, the [Monitor/Auditor] undertakes to faithfully observe and comply with the following.

**OBLIGATIONS**

**FIRST. -** Comply with the applicable regulations on the protection of personal data and, in particular, with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and the free movement of such data, and Organic Law 3/2018 of December 5, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, as well as with the provisions of the Convention on Human Rights and Biomedicine and the provisions of Royal Decree 1090/2015, of December 4, regulating clinical trials with medicinal products, the Ethics Committees for Research with medicinal products and the Spanish Registry of Clinical Studies.

**SECOND. –** To perform its functions in accordance with the standard operating procedures established by the Sponsor, accessing only the information strictly necessary for the performance of such functions.

**THIRD. -** To carry out the [monitoring/audit] tasks of the Trial during the hours agreed with the Site and at a work site indicated by the Site, guaranteeing that there is no access by unauthorized third parties to the information used for the performance of such tasks.

**FOURTH. -** To process the information accessed solely for the performance of [monitoring/auditing] services in the name and on behalf of the Sponsor and in accordance with the instructions given in writing by the Sponsor without, under any circumstances, being able to use them for other purposes. In particular, the [Monitor/Auditor] shall not provide the Sponsor with personal data of the participants in the Trial without them having undergone a prior codification process, so that the Sponsor cannot identify in any case the affected party whose data are provided.

**FIFTH. -** Not to keep any copy, in any medium, of any material, information and/or documentation to which he/she has access in the framework of the work carried out. In particular, the [Monitor/Auditor] undertakes not to take screenshots, photographs, printouts, downloads or any other action that allows to reproduce in any other way the material, information or documentation to which he/she has access during his/her activity.

**SIXTH. -** In the event of (i) a loss or misuse (by any means) of personal data, (ii) the involuntary, unauthorized or unlawful processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, sale, rental, destruction or use of personal data or, (iii) any other act or omission that compromises or may compromise the security, confidentiality or integrity of the Personal Data, the [Monitor/Auditor] shall notify the Site without undue delay and, in any event, within twenty-four (24) hours of becoming aware of the security incident. If the notification to the Site does not take place within the aforementioned period, when such notification is made, it shall be accompanied by an explanation of the reasons for the delay. In addition, the [Monitor/Auditor] agrees to cooperate with the Site in the management of any security incidents that may occur. The [Monitor/Auditor] will notify the security breach to the Trial Sponsor, excluding from such notification the personal data of the data subjects.

**SEVENTH. -** Personally perform the [monitoring/auditing] tasks. In the event that it is necessary for such tasks to be carried out by another [Monitor/Auditor] or [co-monitor/co-auditor] of the Trial, the [Monitor/Auditor] undertakes to notify the Site of this circumstance at least 15 days prior to the next [monitoring/audit] visit. The New [Monitor/Auditor] or the [co-monitor/co-auditor] shall sign a confidentiality commitment in the same terms herein provided prior to the initiation of its activity.

**EIGHTH. -** To allow the Site to verify at any time the fulfilment of the obligations foreseen herein. In the event that it is determined that the [Monitor/Auditor] does not comply with the provisions of this document, the Site will immediately cease to allow the [Monitor/Auditor] access to the information related to the participants in the Trial.

The obligations assumed through this document shall be effective and shall begin to be fulfilled on the date of its signature and shall remain in force while the [Monitor/Auditor] performs the [monitoring/audit] tasks as provided herein, without prejudice to the obligations regarding confidentiality and protection of personal data, which shall subsist, even once said tasks are terminated for any reason, and shall be maintained indefinitely.

And in proof of conformity and acceptance of the foregoing, I hereby sign it in duplicate and to one sole effect in Barcelona, on ......de....... of 20........

Signature

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Name**

**Clinical trial code**

**Date**